



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: PREDNISONA BASE

LOTE:	09H11-B05	NUM. CAS:	53-03-2
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	MON-064876
FECHA RETEST:	05/2011	PESO MOLECULAR:	358.4
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C21H26O5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en alcohol y cloruro de metileno. Presenta polimorfismo.	
Identificación	A, B, C, D	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 1.0 %	< 0.1 %
Riqueza	97.0-103.0 %	99.1 %
Rotación óptica específica	+167°/+175°	+169°
Solventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme
Tamaño de partícula	99 % < 25 um	99 % < 25 um

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz.