



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: PREDNISOLONA BASE MICRONIZADA

LOTE:	L10050109	NUM. CAS:	50-24-8
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-06958
FECHA RETEST:	03/2015	PESO MOLECULAR:	360.45
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C21H28O5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, higroscopico	
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en alcohol y en metanol, bastante sol. en acetona, poco sol. en cloruro de metileno. Presenta polimorfismo	
Identificación	A,B	Conforme
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Pérdida desecación	< 1 %	0.1 %
Riqueza	97.0-103.0 %	99.5 %
Rotación óptica	+96°/+102°	+98°
Disolventes residuales	Test	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

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

CONSERVACION

En envase bien cerrado, protegido de la luz.