



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1490-TDS-ESP-2024

PREDNISOLONA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: PREDNISOLONE		DESCRIPCIÓN DOE: PREDNISOLONA
Nº CAS: 50-24-8	Nº EC: 200-021-7	CÓDIGO AEMPS: 887A
PESO MOLECULAR: 360,45	FÓRMULA MOL.: C <sub>21</sub> H <sub>28</sub> O <sub>5</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 1490

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo higroscópico cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy poco soluble en agua, soluble en etanol (96 %) y en metanol, poco soluble en acetona, ligeramente soluble en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+113 / +119
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 1.0 %
Impureza F	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza C	=< 0.3 %
Impureza J	=< 0.3 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	96.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco y seco. Protegido del aire y de la luz.

### OBSERVACIONES

Muestra polimorfismo (5.9).

La Prednisolona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.