

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 210324**

Producto/Produto:	HIDROCORTISONA BASE
Lote:	210324
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.3
Sinónimos/Sinônimos:	17-Hidroxycorticosterona.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₁ H ₃₀ O ₅
Peso molecular/Peso molecular:	362,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+166	(+162) - (+168)	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,9 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza A	0,12 %	<= 0,2 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza F	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	<=0,05 %	<= 0,4 %	
Impureza H	<=0,05 %	<= 0,15 %	
Impureza I	<=0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza N	<=0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<=0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,12 %	<= 2,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en etanol 96%, poco soluble en cloruro de metileno.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 09/03/2021

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K05M20201111

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1150552	HIDROCORTISONA BASE	1 g	210324-D-1
1150553	HIDROCORTISONA BASE	5 g	210324-E-1
1150553	HIDROCORTISONA BASE	5 g	210324-E-2
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	210324-G-1
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	210324-G-2
1150556	HIDROCORTISONA BASE	100 g	210324-J-1
1150556	HIDROCORTISONA BASE	100 g	210324-J-2
1200177	HIDROCORTISONA BASE	250 g	210324-N-1
1200177	HIDROCORTISONA BASE	250 g	210324-N-2

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 22/09/2025

