



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 214635**

|                                      |                                                |
|--------------------------------------|------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | HIDROCORTISONA BASE                            |
| Lote:                                | 214635                                         |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 01/12/2025                                     |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur10.5                               |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | 17-Hidroxycorticosterona.                      |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>5</sub> |
| 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              | 165            | (+162) - (+168)              |   |
| Pérdida/Perda p/desecación/secagem       | 0,05 %         | <= 1,0 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                     | 100,3 %        | 97,0 - 103,0 %               |   |
| Impureza A                               | 0,05 %         | <= 0,2 %                     |   |
| Impureza B                               | <= 0,05 %      | <= 0,2 %                     |   |
| Impureza C                               | 0,07 %         | <= 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                               | NDT            | <= 0,15 %                    |   |
| Impureza I                               | NDT            | <= 0,5 %                     |   |
| Impureza N                               | <= 0,05 %      | <= 0,15 %                    |   |
| Impurezas no especificadas               | 0,07 %         | <= 0,10 %                    |   |
| Impurezas totales                        | 0,19 %         | <= 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: 01/09/2021

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K05M20210104M

| Producto | Nombre              | Capacidad | Lote       |
|----------|---------------------|-----------|------------|
| 1150552  | HIDROCORTISONA BASE | 1 g       | 214635-D-1 |
| 1150552  | HIDROCORTISONA BASE | 1 g       | 214635-D-2 |
| 1150553  | HIDROCORTISONA BASE | 5 g       | 214635-E-1 |
| 1150553  | HIDROCORTISONA BASE | 5 g       | 214635-E-2 |
| 1150554  | HIDROCORTISONA BASE | 25 g      | 214635-G-1 |
| 1150554  | HIDROCORTISONA BASE | 25 g      | 214635-G-2 |
| 1150556  | HIDROCORTISONA BASE | 100 g     | 214635-J-1 |
| 1150556  | HIDROCORTISONA BASE | 100 g     | 214635-J-2 |
| 1200177  | HIDROCORTISONA BASE | 250 g     | 214635-N-1 |
| 1200177  | HIDROCORTISONA BASE | 250 g     | 214635-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](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 22/09/2025

