



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 251080

Producto/Produto:	HIDROCORTISONA ACETATO
Lote:	251080
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/12/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.7
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₃ H ₃₂ O ₆
Peso molecular/Peso molecular:	404,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	(+165)	(+158) - (+167)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,05 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	99,2 %	97,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,10 %	<= 0,5 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza C	0,05 %	<= 0,6 %	
Impureza D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza G	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,15 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 04/06/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K06M20250116

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1150503	HIDROCORTISONA ACETATO	5 g	251080-E-2
1150505	HIDROCORTISONA ACETATO	25 g	251080-G-1
1150505	HIDROCORTISONA ACETATO	25 g	251080-G-2
1150508	HIDROCORTISONA ACETATO	250 g	251080-N-1
1370208	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	1 g	251080-D-1
1370208	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	1 g	251080-D-2
1370209	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	5 g	251080-E-1
1370209	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	5 g	251080-E-3

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: 22/05/2026

