



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 224415

Prodotto:	IDROCORTISONE BASE
Lotto:	224415
Data di scadenza:	01/12/2025
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	17-Hidroxicorticosterona.
Formula:	C ₂₁ H ₃₀ O ₅
Peso molecolare:	362,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+165	(+162°)-(+168°)	
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 1,0 %	
Titolo	99,4 %	97,0-103,0%	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impurezza C	0,06 %	<= 0,5 %	
Impurezza D	0,13 %	<= 0,5 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza F	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,4 %	
Impurezza H	ND	<= 0,15 %	
Impurezza I	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezza N	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,19 %	<= 2,0 %	
Solvente residuo: Metanolo	<3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: acetone	<5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Praticamente insolubile in acqua, scarsamente solubile in acetone e in etanolo 96%, leggermente solubile in cloruro di metilene.

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 06/10/2022

Responsabile: C. Codina

Opinione:
ACCETTATO

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K05M20210104M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1150552	HIDROCORTISONA BASE	1 g	224415-D-1
1150552	HIDROCORTISONA BASE	1 g	224415-D-2
1150553	HIDROCORTISONA BASE	5 g	224415-E-1
1150553	HIDROCORTISONA BASE	5 g	224415-E-2
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	224415-G-1
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	224415-G-2
1150556	HIDROCORTISONA BASE	100 g	224415-J-1
1150556	HIDROCORTISONA BASE	100 g	224415-J-2
1200177	HIDROCORTISONA BASE	250 g	224415-N-1
1200177	HIDROCORTISONA BASE	250 g	224415-N-2

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Data di edizione: 23/09/2025

