



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 251080**

Prodotto:	IDROCORTISONE ACETATO
Lotto:	251080
Data di scadenza:	31/12/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>23</sub> H <sub>32</sub> O <sub>6</sub>
Peso molecolare:	404,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	(+165)	(+158) - (+167)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,05 %	<= 0,5%	
Titolo (HPLC)	99,2 %	97,0-102,0%	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	0,10 %	<= 0,5 %	
Impurezza B	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza C	0,05 %	<= 0,6 %	
Impurezza D	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza E	< 0,05 %	<= 0,3 %	
Impurezza G	< 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezze non specificate	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	0,15 %	<= 1,5 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#

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

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 04/06/2025

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lotto produttore: K06M20250116

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1150503	HIDROCORTISONA ACETATO	5 g	251080-E-2
1150505	HIDROCORTISONA ACETATO	25 g	251080-G-1
1150508	HIDROCORTISONA ACETATO	250 g	251080-N-1
1370208	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	1 g	251080-D-1
1370209	HIDROCORTISONA ACETATO (FLB)	5 g	251080-E-1

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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 03/08/2025