

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 221419**

Producto/Produto:	HIDROCORTISONA BASE
Lote:	221419
Fecha de caducidad/Data de validade:	31/10/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.7
Sinónimos/Sinônimos:	17-Hidroxicorticosterona.
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	0,0 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	97,6 %	97,0 - 103,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 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	NDT	<= 0,3 %	
Impureza G	0,19%	<= 0,4 %	
Impureza H	NDT	<= 0,15 %	
Impureza I	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza N	<= 0,05 %	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 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: 05/04/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00023 HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO. LTD.

Lote fabricante: K05M20211103

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1150552	HIDROCORTISONA BASE	1 g	221419-D-1
1150553	HIDROCORTISONA BASE	5 g	221419-E-1
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	221419-G-1
1150554	HIDROCORTISONA BASE	25 g	221419-G-2
1150556	HIDROCORTISONA BASE	100 g	221419-J-1
1200177	HIDROCORTISONA BASE	250 g	221419-N-1

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

Data de edição: 24/06/2026

