



25283001

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e-mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PC 360354



007897-1

Certificato di analisi N° :
Certificate of analysis N°

231100

Prodotto: 007897-1 IDROCORTISONE BUTIRRATO USP
Product HYDROCORTISONE BUTYRATE USP

Lotto: 25283001 Data Produzione: 01/02/2025 Data Scadenza: 28/02/2030
Batch Manufacturing Date Expiry Date

Saggi Tests	Specifiche Specifications	Risultato Result
Aspetto Appearance	polvere cristallina bianca white crystalline powder	Conforme Complies
Identificazione Identification		
- Identificazione A (IR)	conforme	Conforme Complies
- Identificazione B (UV) Identification UV	<=3,0 %	2,6
Chiarezza Soluzione Clarity of Solution S	La soluzione è limpida The solution is clear	Conforme Complies
Rotazione ottica specifica Specific optical rotation	47 - 54 °	+49
Perdita all'essiccamento Loss on drying	<=1,0 %	0,1
Sostanze correlate Substances correlate		
- Impurezza singola	<=1,0 %	0,20
- Impurezze totali Total impurities	<=2,0 %	0,20
Titolo (HPLC, sull'anidro) Assay (HPLC; on dry basis)	97,0 - 102,0 %	99,4
Solventi Residui Residual solvents		
- Metanolo (a) Methanol (a)	<=3.000 ppm	57
- Metilene cloruro (a) Methylene chloride (a)	<=150 ppm	N.D.
- Etile acetato (a) Ethyl acetate (a)	<=1.500 ppm	N.Q.
- Piridina (a) Pyridine (a)	<=20 ppm	N.D.
Granulometria (a) Particle size (a)	100 % < 50 micron	Conforme Complies

Nota:

Note

(a) Dato del produttore / Manufacturer's data
Conforme / Conforms: current USP



25283001

A.C.E.F. S.r.l.
VIA UMBRIA 8/14 - 29017 Fiorenzuola d'Arda (PC)
Tel. 0523 241911 - FAX 0523 241937
www.acef.it - e - mail: acef@acef.it

C.F. e PARTITA IVA 01898070377
CAP. SOC. EURO 10.000 I.V.
R.I. PC 360354



007897-1

Certificato di analisi N° : 231100
Certificate of analysis N°

Prodotto: Product	007897-1	IDROCORTISONE BUTIRRATO USP HYDROCORTISONE BUTYRATE USP		
Lotto: Batch	25283001	Data Produzione: Manufacturing Date	01/02/2025	Data Scadenza: Expiry Date 28/02/2030
Produttore: Manufacturer	NEWCHEM SPA VIA ROVEGGIA 47 - 37136 Z.A.I. VERONA (VR) ITALIA			

APPROVATO
APPROVED

11/11/2025

Paola Polledri
Qualified Person