

**HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)**

| | | |
|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1083 | Nº CAS: 50-03-3 | Nº ANÁLISIS: 218/21 |
| LOTE FABRICANTE: | K06M20210605 | ID CERTIFICADO: 32.554 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 24/06/2021 |
| LOTE META: | 0050921 | FECHA RETEST: 30/05/2026 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad | Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol y en cloruro de metíleno | Conforme (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación B | Conforme | Conforme |
| Rotación óptica específica | +158 / +167 | +164 |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 0.6 % | 0.34 % |
| Impureza A | =< 0.5 % | 0.16 % |
| Impureza B | =< 0.3 % | < 0.05 % |
| Impureza D | =< 0.3 % | < 0.05 % |
| Impureza E | =< 0.3 % | No Detectado |
| Impureza G | =< 0.15 % | No Detectado |
| Impurezas inespecíficas | =< 0.10 % | 0.05 % (TR = 3.92 min) |
| Total impurezas | =< 1.5 % | 0.55 % |
| Pérdida por desecación | =< 0.5 % | 0.06 % |
| Riqueza | 97.0 - 102.0 % | 99.0 % |
| Solventes residuales [In-house] | | (*) (**) |
| Acetona | =< 5000 ppm | 549 ppm |
| Metanol | =< 3000 ppm | No Detectado |
| Cloruro de metíleno | =< 600 ppm | No Detectado |
| Tamaño de partícula | | (*) |
| =< 30 µm | 85 % | < 30 µm |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

La Hidrocortisona Acetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Fecha Análisis: 19/10/2021

Fabricante: 40000493

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

HENAN LIHUA Ph. Co., Ltd.

Dictamen: Correcto

Middle Of Huanghe Street, Hi-Tech Industry

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Development Zone
455000 Anyang

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

**HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)**

| | | |
|------------------------|-----------------|-------------------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 1083 | Nº CAS: 50-03-3 | Nº ANÁLISIS: 218/21 |
| LOTE FABRICANTE: | K06M20210605 | ID CERTIFICADO: 32.554 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: 24/06/2021 |
| LOTE META: | 0050921 | FECHA RETEST: 30/05/2026 |

CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado

Fecha Análisis: 19/10/2021

Fabricante: 40000493

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

HENAN LIHUA Ph. Co., Ltd.

Dictamen: Correcto

Middle Of Huanghe Street, Hi-Tech Industry

Certificado original del fabricante disponible bajo
petición o descargable en la página web

Development Zone

455000 Anyang

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.