

## 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 metileno	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 metileno	=< 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  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000493  
 HENAN LIHUA Ph. Co., Ltd.  
 Middle Of Huanghe Street, Hi-Tech Industry  
 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

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R

Dictamen: Correcto

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

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.

Fabricante:40000493

HENAN LIHUA Ph. Co., Ltd.

Middle Of Huanghe Street, Hi-Tech Industry

Development Zone

455000 Anyang