

HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 1083	Nº CAS: 50-03-3	Nº ANÁLISIS: 129/25
LOTE FABRICANTE: K06M20250117	ID CERTIFICADO: 46.507	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 17/01/2025	
LOTE META: 0160525	FECHA RETEST: 30/12/2029	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+158 / +167	+168
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.6 %	0.07 %
Impureza A	=< 0.5 %	0.11 %
Impureza B	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.3 %	0.07 %
Impureza G	=< 0.15 %	No Detectado
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Total impurezas	=< 1.5 %	0.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.14 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %	100.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Hidrocortisona Acetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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.

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.

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 21/05/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 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.