

**HIDROCORTISONA BASE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1084	Nº CAS: 50-23-7	Nº ANÁLISIS: 275/23
LOTE FABRICANTE:	K05M20230802	ID CERTIFICADO: 40.183
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 12/08/2023
LOTE META:	0111123	FECHA RETEST: 30/07/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	Polvo cristalino casi blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+162 / +168	+166
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	0.12 %
Impureza D	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza E	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza I	=< 0.5 %	0.05 %
Impureza G	=< 0.4 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza B	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza H	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impureza N	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.2 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.1 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	100.9 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Hidrocortisona 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

Proteger de la luz. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 20/12/2023

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.