

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

CODIGO ARTICULO.: 1084	Nº CAS: 50-23-7	Nº ANÁLISIS: 075/21
LOTE FABRICANTE:	K05M20201111	ID CERTIFICADO: 31.345
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 24/11/2020
LOTE META:	0230321	FECHA RETEST: 24/10/2025

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en alcohol, poco soluble en cloruro de metíleno	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Rotación óptica específica	+162 / +168	+167
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.5 %	0.08 %
Impureza E	=< 0.5 %	No Detectado
Impureza I	=< 0.5 %	< 0.05 %
Impureza G	=< 0.4 %	< 0.05 %
Impureza F	=< 0.3 %	< 0.05 %
Impureza A	=< 0.2 %	0.09 %
Impureza B	=< 0.2 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza N	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 2.0 %	0.17 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %	0.08 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %	100.9 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 3000 ppm	39 ppm
Metanol	=< 1500 ppm	1562 ppm
Diclorometano	=< 100 ppm	No Detectado

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.0

**OBSERVACIONES**

El producto presenta polimorfismo (5.9).

La Hidrocortisona 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 controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

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

Fecha Análisis: 29/04/2021

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 webDevelopment 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 BASE (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 1084	Nº CAS: 50-23-7	Nº ANÁLISIS: 075/21
LOTE FABRICANTE:	K05M20201111	ID CERTIFICADO: 31.345
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 24/11/2020
LOTE META:	0230321	FECHA RETEST: 24/10/2025

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: 29/04/2021

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 webDevelopment 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.