



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 metileno	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

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

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
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.