



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: HIDROCORTISONA BASE (PH.EUR)**

LOTE:	0090610	NUM. CAS:	50-23-7
FECHA FABRICACIÓN:	12/2009	NUM. ANALISIS:	085/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	362.47
FECHA CADUCIDAD:	12/2013	FORMULA:	C21H30O5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino, blanco o casi blanco	
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en alcohol, poco soluble en cloruro de metileno	
Identificación	A, B (*)	Conforme
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Pérdida desecación	=< 1.0 %	0.0 %
Riqueza	97-103 %	101.6 %
Solventes residuales	(*)	
Metanol	=< 3000 ppm	39 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm	No detectado
1,2-dicloroetano	=< 5.0 %	No detectado
Rotación óptica específica	+150°/+156°	+154.29°
Aerobios totales	=< 800 ufc/g (*)	< 10 ufc/g
Hongos	=< 80 ufc/g (*)	< 10 ufc/g
E.Coli	No detectado (*)	No detectado
Tamaño de particula	< 5 um => 90 % (*)	94 %
R:		36/37/38
S:		36/37/39

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

(\*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

#### **Conservación:**

Protegida de la luz.