ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 170622

Producto/Produto: HIDROCORTISONA ACETATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C23H32O6	**Peso molecular:** 404,5	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+162º	(+158°) - (+167°)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,02 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,5 %	97,0 - 102,0 %	
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza B	0,08 %	<= 0,3 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,6 %	
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,3 %	
Impureza E	0,09 %	<= 0,3 %	
Impureza G	NDT	<= 0,15 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	0,17 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	<= 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<= 600 ppm	<= 600 ppmm	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, poco soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes:

Reposición/Reposiçäo: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2017-05-29 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 01/01/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.1

Fabricante: F00023

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88