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: 171351

Producto/Produto: HIDROCORTISONA BASE		
Sinonimia: 17-Hidroxicorticosterona.		
Fórmula: C21H30O5	**Peso molecular:** 362,5	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)
Características	Conforme	PhEur
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Rotación/Rotação específica	+165º	(+162°) - (+168°)
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105ºC)	0,04 %	<= 1,0 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,6 %	97,0 - 103,0 %
Impureza A	NDT	<= 0,2 %
Impureza B	NDT	<= 0,2 %
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Impureza E	NDT	<= 0,5 %
Impureza F	NDT	<= 0,3 %
Impureza G	<= 0,05 %	<= 0,4 %
Impureza H	NDT	<= 0,15 %
Impureza I	NDT	<= 0,5 %
Impureza N	<= 0,05 %	<= 0,15 %
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %
Impurezas totales	<= 0,05 %	<= 2,0 %

Caracteres organolépticos/Caracteristicas organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en etanol 96%, poco soluble en cloruro de metileno.

Observaciones/Observaçöes: <**> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-01-10 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 01/02/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

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