



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 191204

Producto/Produto: HIDROCORTISONA BASE		
Sinonimia: 17-Hidroxicorticosterona.		
Fórmula: C ₂₁ H ₃₀ O ₅	Peso molecular: 362,5	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)
Características	Conforme	PhEur
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur
Rotación/Rotação específica	+166°	(+162°) - (+168°)
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,05 %	<= 1,0 %
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,2 %	97,0 - 103,0 %
Impureza A	<= 0,05 %	<= 0,2 %
Impureza B	0,06 %	<= 0,2 %
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Impureza D	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Impureza E	<= 0,05 %	<= 0,5 %
Impureza F	<= 0,05 %	<= 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	0,06 %	<= 2,0 %

Caracteres organolépticos/Características 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/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-11-12 00:00:00
Responsable/Responsável: M. Mesa
Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8
Fabricante: F00023

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 01/02/2023

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não 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