

Hidrocortisona base

CÓDIGO ARTÍCULO: 97645	LOTE: 0116496	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 02/02/2023	ANÁLISIS: QC-00249744	
FECHA CADUCIDAD: 30/09/2027	FECHA FABRICACIÓN: 14/10/2022	PM: 362,50
CAS: [50-23-7]	FÓRMULA: C21H30O5	
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Compuesto F; Cortisol; Hidrocortisona; 17-Hidroxycorticosterona; Hormona antiinflamatoria		
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.		

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
ASPECTO	POLVO				PH.EUR.*
COLOR	BLANCO				PH.EUR.*
<u>SOLUBILIDAD</u>					
SOLUBLE	MODERADAMENTE SOLUBLE EN ETANOL				PH.EUR.*
SOLUBLE	POCO SOLUBLE EN DICLOROMETANO				PH.EUR.*
SOLUBLE	MODERADAMENTE SOLUBLE EN ACETONA				PH.EUR.*
PRACTICAMENTE INSOLUBLE	AGUA				PH.EUR.*
<u>IDENTIFICACION</u>					
IDENTIFICACION POR IR	CONFORME.				PH.EUR.*
IDENTIFICACION (HPLC)	CONFORME.				PH.EUR.*
ROTAC.ESPECIFICA (base seca)	165 GRADOS		162	168	PH.EUR.*
<u>SUST.RELATIVAS</u>					
TOTAL IMPUREZAS	0,16% (CONFORME) %			<=20xArea Hid.Base RSB (<=2,0%)	PH.EUR.*
IMPUREZAS INESPECIFICAS	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=Area Hid.Base RSB (<=0,10%)	PH.EUR.*
IMPUREZA C	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=5xArea Hid.Base RSB (<=0,5%)	PH.EUR.*
IMPUREZA D	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=5xArea Hid.Base RSB (<=0,5%)	PH.EUR.*
IMPUREZA E	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=5xArea Hid.Base RSB (<=0,5%)	PH.EUR.*
IMPUREZA I	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=5xArea Hid.Base RSB (<=0,5%)	PH.EUR.*
IMPUREZA G	0,08% (CONFORME) %			<=4xArea Hid.Base RSB (<=0,4%)	PH.EUR.*
IMPUREZA F	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=3xArea Hid.Base RSB (<=0,3%)	PH.EUR.*
IMPUREZA A	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=2xArea Hid.Base RSB (<=0,2%)	PH.EUR.*
IMPUREZA B	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=2xArea Hid.Base RSB (<=0,2%)	PH.EUR.*
IMPUREZA H	<LQ=0,05% (CONFORME) %			<=1,5xArea Hid.Base RSB (<=0,15%)	PH.EUR.*

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 405601 H. L. PHARMACEUTICAL CO.,LTD. (China) Lote Fabricante: K05M20221003 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. C/ OSLO, 3 (Pol.Ind. Gutenberg) 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España
 Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com



Hidrocortisona base

CÓDIGO ARTÍCULO: 97645	LOTE: 0116496	Principio Activo Farmacéutico
FECHA ANÁLISIS: 02/02/2023	ANÁLISIS: QC-00249744	
FECHA CADUCIDAD: 30/09/2027	FECHA FABRICACIÓN: 14/10/2022	PM: 362,50
CAS: [50-23-7]	FÓRMULA: C ₂₁ H ₃₀ O ₅	
SINÓNIMOS / NOMBRE BOTÁNICO: Compuesto F; Cortisol; Hidrocortisona; 17-Hidroxycorticosterona; Hormona antiinflamatoria		
CONSERVACIÓN: Conservar en contenedores bien cerrados en lugar fresco y seco.		

ENSAYOS	RESULTADOS	UD	MIN	MAX	MÉTODO
IMPUREZA N	0,08% (CONFORME) %			<=1,5xArea Hid.Base RSB (<=0,15%)	PH.EUR.*
PERDIDA POR DESECACION	0,05 %		0,0	1	PH.EUR.*
RIQUEZA (SUST.SECA)	99,9 %		97	103	PH.EUR.*
DISOLVENTES RESIDUALES					
METANOL	N.D. ppm			1500	Normas del fabricante
ACETONA	577 ppm		0,0	3.000	Normas del fabricante
DICLOROMETANO	N.D. ppm			100	Normas del fabricante
TAMAÑO PARTICULA	98 %			<=30um	Normas del fabricante
TOMA DE MUESTRA	SI RECOGEMOS				Normas del fabricante
LOTE CORRECTO	SI				Normas del fabricante
ESPECIFICACION	PH.EUR 11				Normas del fabricante
Impurezas Elementales ICHQ3D	CONFORME.				
Evaluación de Riesgos de Nitrosaminas	CONFORME.				



Silvia Sancho-Tello Ripoll
Directora Técnica.

Los datos expresados en este certificado de análisis, reproducen los facilitados por nuestro proveedor y/o los obtenidos en nuestro laboratorio de control, sin que en ningún caso eximan de los controles exigidos en cada sector. Las pruebas marcadas con (*) son verificadas en Guinama.

Fabricante: 405601 H. L. PHARMACEUTICAL CO.,LTD. (China) Lote Fabricante: K05M20221003 Certificado original del fabricante disponible bajo petición

GUINAMA S.L. C/ OSLO, 3 (Pol.Ind. Gutenberg) 46185 La Pobla de Vallbona (Valencia) España
 Tfno: +34 96 186 90 90 / 902 11 98 16 Fax: 96 185 03 52 E-mail: ventas@guinama.com - www.guinama.com

