



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1084-TDS-ESP-2023

HIDROCORTISONA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROCORTISONE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCORTISONA
Nº CAS: 50-23-7	Nº EC: 200-020-1	CÓDIGO AEMPS: 54A
PESO MOLECULAR: 362.47	FÓRMULA MOL.: C ₂₁ H ₃₀ O ₅	CÓDIGO ARTÍCULO: 1084

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

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	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+162 / +168
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.5 %
Impureza E	=< 0.5 %
Impureza I	=< 0.5 %
Impureza G	=< 0.4 %
Impureza F	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza H	=< 0.15 %
Impureza N	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 2.0 %
Pérdida por desecación	=< 1.0 %
Riqueza	97.0 - 103.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Proteger de la luz. Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar seco y bien ventilado.

OBSERVACIONES

La Hidrocortisona está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.