

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Hydrocortison, mikronisiert****Charge: 1611016-01**

Formel:	C21H30O5	MolM:	362,46	CAS-Nr.:	50 - 23 - 7
Spezifikation:	Ph.Eur.8.0	Hersteller/ Lieferant:	Henan Lihua Pharmaceutical		
Art. Nr.:	157015-5	Land:	China		
MHD/Retest Datum:	08.2021	Hersteller Charge:	K05B20160909		
Prüfauftrags-Nr.:	0000015082	Herstellung:	Hemisynthetisch		
Lagerung:	Vor Licht geschützt				

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		Anyang, Henan Province, North Part of the Antang Road		
Einwaagekorrekturfaktor			1,013	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, mikronisiertes Pulver	Entspricht	
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 20 µm	99 % < 20 µm	
-	Monographie	Die Substanz zeigt Polymorphie (5.9)		
Löslichkeit:	Monographie	Praktisch unlöslich in Wasser, wenig löslich in Aceton und Ethanol 96 %, schwer löslich in Dichlormethan		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität B (HPLC)	Ph. Eur. 2.2.29	Entspricht Referenz	Entspricht	
Spezifische Drehung, getr.	Ph. Eur. 2.2.7	+162 bis +168 °	+163 °	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung I	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,5 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,3 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,2 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,4 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Verunreinigung H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,06 % (m/m)	
Verunreinigung N	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,0 % (m/m)	0,5 % (m/m)	
Trocknungsverlust bei 105°C	Ph. Eur. 2.2.32	≤ 1,0 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Gehalt, getrocknet	Ph. Eur. 2.2.25	97,0 bis 103,0 % (m/m)	98,7 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 10 ppm	
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 10 ppm	
LM-Rückstände, Klasse 3	Ph. Eur. 5.4			
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 1630 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 26.01.2017

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.