



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 213298

Producto/Produto:	FLUOCINOLONA ACETONIDO
Lote:	213298
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/10/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.4
Sinónimos/Sinônimos:	Fluancinolona acetónido.
Fórmula/Fórmula:	C ₂₄ H ₃₀ F ₂ O ₆
Peso molecular/Peso molecular:	452,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Disolvente residual: Cloruro de metileno	<=600 ppm	<= 600 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	100,4 %	97,5 - 102,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<=5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)	0,26 %	<= 1,0 %	
Disolvente residual: Metanol	<=3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Impurezas totales	<= 0,7 %	<= 0,7 %	=
Impureza H	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=
Impureza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Rotación/Rotação específica(EtOH,1%)	+101°	(+100°) - (+104°)	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Características	Conforme	PhEur	
Impureza K	<= 0,3 %	<= 0,3 %	=
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Impureza J	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza I	<= 0,15 %	<= 0,15 %	=

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, soluble en acetona y en etanol.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 01/07/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2151NM1 B0092030

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1145102	FLUOCINOLONA ACETONIDO	0,25 g	213298-B-1

1145102	FLUOCINOLONA ACETONIDO	0,25 g	213298-B-2
1145102	FLUOCINOLONA ACETONIDO	0,25 g	213298-B-3
1145104	FLUOCINOLONA ACETONIDO	1 g	213298-D-1
1145104	FLUOCINOLONA ACETONIDO	1 g	213298-D-2
1145104	FLUOCINOLONA ACETONIDO	1 g	213298-D-3
1145105	FLUOCINOLONA ACETONIDO	5 g	213298-E-1
1145105	FLUOCINOLONA ACETONIDO	5 g	213298-E-2
1145105	FLUOCINOLONA ACETONIDO	5 g	213298-E-3

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 17/05/2025