

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 221134**

Producto/Produto:	FLUDROCORTISONA ACETATO
Lote:	221134
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/09/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.6
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₃ H ₃₁ FO ₆
Peso molecular/Peso molecular:	422,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Rotación/Rotação específica	+152	(+148) - (+156)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,04 %	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,9 %	97,0 - 103,0 %	
Cualquier otra impureza	0,06 %	<= 1,0 %	
Impurezas totales	0,06 %	<= 1,5 %	
Disolvente residual: Metanol	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Cloruro de metileno	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Disolvente residual: Acetato de etilo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Dimetilformamida	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 200 ppm	<= 200 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, bastante soluble en etanol anhidro.

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

Fecha análisis/Data análise: 25/03/2022

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: C. Codina

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2142AM0B0012123

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	221134-D-1
1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	221134-D-2

1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	221134-D-3
1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	221134-D-4
1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	221134-D-5
1145042	FLUDROCORTISONA ACETATO	5 g	221134-E-1
1145042	FLUDROCORTISONA ACETATO	5 g	221134-E-2

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: 05/04/2026