



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 221134

Prodotto:	FLUDROCORTISONE ACETATO
Lotto:	221134
Data di scadenza:	01/09/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.6
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₃ H ₃₁ FO ₆
Peso molecolare:	422,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Rotazione specifica	+152	(+148) - (+156)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,04 %	<= 1,0 %	
Titolo	99,9 %	97,0 - 103,0 %	
Ogni altra impurezza	0,06 %	<= 1,0 %	
Impurezze totali	0,06 %	<= 1,5 %	
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: Acetato di etile	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Dimetilformamide	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 200 ppm	<= 200 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Prácticamente insolubile en agua, bastante soluble en etanol anhidro. Muestra polimorfismo blanca, leggermente igroscopica. Praticamente insolubile in acqua, scarsamente solubile in etanolo anidro. Mostra polimorfismo

Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 25/03/2022

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: C. Codina

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01002 FARMABIOS SpA

Lotto produttore: 2142AM0B0012123

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
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

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.

Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore

(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 05/04/2026

