



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 260492

Prodotto:	FLUDROCORTISONE ACETATO
Lotto:	260492
Data di scadenza:	01/08/2030
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
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	(+134)	(+126) - (+138)	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento	0,00%	<= 1,0 %	
Titolo	99,7 %	98,0 - 102,0 %	
Impurezza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Ogni altra impurezza	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezze totali	< 0,05 %	<= 1,0 %	
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: Dimetilformammide	< 880 ppm	<= 880 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezze elementali	Accordo		#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, leggermente igroscopica, di colore bianco o quasi bianco. Praticamente insolubile in acqua, abbastanza solubile in etanolo anidro. Presenta polimorfismo.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 13/04/2026

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B.Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F01002 FARMABIOS SpA

Lotto produttore: 2142AM0 B0022523

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1145041	FLUDROCORTISONA ACETATO	1 g	260492-D-2
1145042	FLUDROCORTISONA ACETATO	5 g	260492-E-1
1370274	FLUDROCORTISONA ACETATO (FLB)	1 g	260492-D-1
1370274	FLUDROCORTISONA ACETATO (FLB)	1 g	260492-D-3

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: 28/05/2026

