

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 231683**

|                                      |                                                               |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Producto/Produto:                    | FLUOCINOLONA ACETONIDO                                        |
| Lote:                                | 231683                                                        |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 07/12/2027                                                    |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.0                                              |
| Sinónimos/Sinônimos:                 | Fluancinolona acetónido.                                      |
| Fórmula/Fórmula:                     | C <sub>24</sub> H <sub>30</sub> F <sub>2</sub> O <sub>6</sub> |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 452,5 g/mol                                                   |

| Ensayo/Ensaio                            | Resultado      | Especificación/Especificação |   |
|------------------------------------------|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação             | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B)             |   |
| Características                          | Conforme       | PhEur                        |   |
| Rotación/Rotação específica(EtOH,1%)     | +104°          | (+100°) - (+104°)            | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme       | Test PhEur                   | = |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C)  | 0,26 %         | <= 1,0 %                     |   |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO                     | 100,8 %        | 97,5 - 102,0 %               |   |
| Impureza D                               | < 0,05 %       | <= 0,2 %                     | = |
| Impureza H                               | < 0,05 %       | <= 0,15 %                    | = |
| Impureza I                               | 0,08 %         | <= 0,15 %                    | = |
| Impureza J                               | < 0,2 %        | <= 0,2 %                     | = |
| Impureza K                               | < 0,3 %        | <= 0,3 %                     | = |
| Impurezas no especificadas               | ND             | <= 0,10 %                    | = |
| Impurezas totales                        | 0,08 %         | <= 0,7 %                     | = |
| Disolvente residual: Metanol             | < 3000 ppm     | <= 3000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Acetona             | < 5000 ppm     | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | < 600 ppm      | <= 600 ppm                   | # |

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: 13/04/2023

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2151NM1B0052223

| Productos | Nome                   | Capacidade | Lote       |
|-----------|------------------------|------------|------------|
| 1145102   | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g     | 231683-B-1 |

|         |                        |        |            |
|---------|------------------------|--------|------------|
| 1145102 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g | 231683-B-2 |
| 1145102 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g | 231683-B-3 |
| 1145102 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g | 231683-B-4 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g    | 231683-D-1 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g    | 231683-D-2 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g    | 231683-D-3 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g    | 231683-D-4 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g    | 231683-E-1 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g    | 231683-E-2 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g    | 231683-E-3 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g    | 231683-E-4 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g    | 231683-E-5 |

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](http://www.acofarma.com)

Data de edição: 02/05/2026

