

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251501**

| | |
|--------------------------------------|---|
| Producto/Produto: | FLUOCINOLONA ACETONIDO |
| Lote: | 251501 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 17/04/2030 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.8 |
| 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 | |
|--|----------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação | Conforme (A,B) | Test PhEur (A,B) | |
| Características | Conforme | PhEur | |
| Rotación/Rotação específica(EtOH,1%) | + 101° | (+100°) - (+104°) | = |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC) | Conforme | Test PhEur | = |
| Pérdida/Perda p/desec./secag.(3h 105°C) | 0,18 % | <= 1,0 % | |
| VALORACIÓN/VALORAÇÃO | 98,4 % | 97,5 - 102,0 % | |
| Impureza D | 0,06 % | <= 0,2 % | = |
| Impureza H | < 0,05 % | <= 0,15 % | = |
| Impureza I | 0,06 % | <= 0,15 % | = |
| Impureza J | < 0,05 % | <= 0,2 % | = |
| Impureza K | < 0,05 % | <= 0,3 % | = |
| Impurezas no especificadas | < 0,05 % | <= 0,10 % | = |
| Impurezas totales | 0,12 % | <= 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: 08/09/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2151NM1 B0032523

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|------------------------|------------|------------|
| 1145102 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g | 251501-B-1 |

| | | | |
|---------|------------------------|--------|------------|
| 1145102 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 0,25 g | 251501-B-2 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g | 251501-D-1 |
| 1145104 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 1 g | 251501-D-2 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g | 251501-E-1 |
| 1145105 | FLUOCINOLONA ACETONIDO | 5 g | 251501-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

Data de edição: 02/05/2026