

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 260492**

Producto/Produto:	FLUDROCORTISONA ACETATO
Lote:	260492
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/08/2030
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
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	(+134)	(+126) - (+138)	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Pérdida/Perda p/desecación/secagem	0,00%	<= 1,0 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO	99,7 %	98,0 - 102,0 %	
Impureza A	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Cualquier otra impureza	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	< 0,05 %	<= 1,0 %	
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	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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

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

Fecha análisis/Data análise: 13/04/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01002 FARMABIOS SpA

Lote fabricante: 2142AM0 B0022523

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 28/05/2026

