acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 213871

Prodotto:	BUDESONIDE
Lotto:	213871
Data di scadenza:	01/05/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.5
Sinonimi:	
Formula:	C25H34O6
Peso molecolare:	430,53 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)	Test PhEur (A)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Epímero A	47,2 %	Test PhEur	
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,06 %	<= 0,5%	
Titolo (HPLC)	100,0 %	97,5-102,0%	
Impurezza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza K	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza L	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezze non specificate	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezze totali	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Solvente residuo: acetone	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Metanolo	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Solvente residuo: Etere isopropilico	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Solvente residuo: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Solvente residuo: Tetraidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Solvente residuo: aldeide butirrica	<= 170 ppm	<= 170 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina, bianca o quasi bianca. Prat. in acqua, liberamente solubile in cloruro di metilene, scarsamente solubile in etanolo 96%.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 16/07/2021

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00174 NEWCHEM SPA
Lotto produttore: NB1506M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114879	BUDESONIDA	1 g	213871-D-1
1114879	BUDESONIDA	1 g	213871-D-2
1114880	BUDESONIDA	5 g	213871-E-1
1114880	BUDESONIDA	5 g	213871-E-2
1114885	BUDESONIDA	50 g	213871-I-1
1114885	BUDESONIDA	50 g	213871-I-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: 09/09/2025