



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 226550

Prodotto:	BUDESONIDE
Lotto:	226550
Data di scadenza:	28/02/2026
Riferimento:	Cumple PhEur10.8
Sinonimi:	
Formula:	C ₂₅ H ₃₄ O ₆
Peso molecolare:	430,53 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Epímero A	48,7 %	Test PhEur	
Solvente residuo: Etere isopropilico	< 500 ppm	<= 500 ppm	#
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo		=
Solvente residuo: Metanolo	< 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Identificazione	Accordo (A)	Test PhEur (A)	
Impurezze totali	< 0,5 %	<= 0,5 %	=
Solvente residuo: aldeide butirrica	< 170 ppm	<= 170 ppm	#
Titolo (HPLC)	100,0 %	97,5-102,0%	
Solvente residuo: Tetraidrofurano	< 720 ppm	<= 720 ppm	#
Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)	0,05 %	<= 0,5%	
Solvente residuo: Piridina	< 200 ppm	<= 200 ppm	#
Impurezza A	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezze non specificate	< 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezza L	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza K	< 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezza D	< 0,2 %	<= 0,2 %	=

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: 13/01/2023

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: M. Mesa

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00174 NEWCHEM SPA

Lotto produttore: NB1943M

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1114879	BUDESONIDA	1 g	226550-D-2
1114879	BUDESONIDA	1 g	226550-D-3
1114880	BUDESONIDA	5 g	226550-E-1
1114880	BUDESONIDA	5 g	226550-E-2
1114885	BUDESONIDA	50 g	226550-I-1
1114885	BUDESONIDA	50 g	226550-I-2
1370229	BUDESONIDA (FLB)	1 g	226550-D-1

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: 25/06/2025