



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 240438

| | |
|-------------------|------------------|
| Prodotto: | BUDESONIDE |
| Lotto: | 240438 |
| Data di scadenza: | 28/02/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.3 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C25H34O6 |
| Peso molecolare: | 430,53 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|---------------------------------------|-------------|----------------|---|
| Identificazione | Accordo (A) | Test PhEur (A) | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | | = |
| Epímero A | 48,3 % | Test PhEur | |
| Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C) | 0,06 % | <= 0,5% | |
| Titolo (HPLC) | 100,0 % | 97,5-102,0% | |
| Impurezza A | 0,08 % | <= 0,2 % | = |
| Impurezza D | < 0,05 % | <= 0,2 % | = |
| Impurezza K | < 0,05 % | <= 0,2 % | = |
| Impurezza L | < 0,05 % | <= 0,2 % | = |
| Impurezze non specificate | < 0,05 % | <= 0,10 % | = |
| Impurezze totali | 0,08 % | <= 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: 07/03/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00174 NEWCHEM SPA

Lotto produttore: ND0241M

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|------------------|----------|------------|
| 1114879 | BUDESONIDA | 1 g | 240438-D-1 |
| 1114879 | BUDESONIDA | 1 g | 240438-D-3 |
| 1114879 | BUDESONIDA | 1 g | 240438-D-4 |
| 1114879 | BUDESONIDA | 1 g | 240438-D-6 |
| 1114880 | BUDESONIDA | 5 g | 240438-E-1 |
| 1114880 | BUDESONIDA | 5 g | 240438-E-2 |
| 1114880 | BUDESONIDA | 5 g | 240438-E-3 |
| 1114885 | BUDESONIDA | 50 g | 240438-I-1 |
| 1114885 | BUDESONIDA | 50 g | 240438-I-2 |
| 1114885 | BUDESONIDA | 50 g | 240438-I-3 |
| 1114885 | BUDESONIDA | 50 g | 240438-I-4 |
| 1370229 | BUDESONIDA (FLB) | 1 g | 240438-D-2 |
| 1370229 | BUDESONIDA (FLB) | 1 g | 240438-D-5 |

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

