



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 213871

Producto/Produto:	BUDESONIDA
Lote:	213871
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/05/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₂₅ H ₃₄ O ₆
Peso molecular/Peso molecular:	430,53 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Impureza A	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Disolvente residual: Aldehído butírico	<= 170 ppm	<= 170 ppm	#
Pérdida/Perda p/dsec./secag.(1g 105°C)	0,06 %	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,0 %	97,5 - 102,0 %	
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Epímero A	47,2 %	40,0 - 51,0 %	
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	
Impurezas totales	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Características	Conforme	PhEur	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impureza L	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impureza D	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza K	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco. Práct. insoluble en agua, fácilmente soluble en cloruro de metileno, bastante soluble en etanol 96%.

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

Fecha análisis/Data análise: 16/07/2021

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00174 NEWCHEM SPA

Lote fabricante: NB1506M

Productos	Nome	Capacidade	Lote
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

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: 25/06/2025