



## ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

### BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200592

<b>Producto/Produto:</b> BUDESONIDA		
<b>Sinonimia:</b>		
<b>Fórmula:</b> C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> O <sub>6</sub>	<b>Peso molecular:</b> 430,53	<b>Identidad/Identidade:</b> IR

### REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test PhEur (A)	-
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Epímero A	47,6 %	40,0 - 51,0 %	=
Pérdida/Perda p/desec./secag.(1g 105°C)	0,05 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	100,1 %	97,5 - 102,0 %	
Impureza A	0,11 %	<= 0,2 %	=
Impureza D	0,07 %	<= 0,2 %	=
Impureza K	<= 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impureza L	<= 0,05 %	<= 0,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	0,18 %	<= 0,5 %	=
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Metanol	<= 3000 ppm	<= 3000 ppm	#
Disolvente residual: Éter isopropílico	<= 500 ppm	<= 500 ppm	#
Disolvente residual: Piridina	<= 200 ppm	<= 200 ppm	#
Disolvente residual: Tetrahidrofurano	<= 720 ppm	<= 720 ppm	#
Disolvente residual: Aldehído butírico	<= 170 ppm	<= 170 ppm	#

**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%.

**Observaciones/Observações:** Conforme ICHQ3D

**Reposición/Reposição:** En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

---

**Fecha análisis/Data análise:** 2020-05-19 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 01/03/2025

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur10.1

**Fabricante:** F00174

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.  
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88