



BUDESONIDA EP

CODIGO ARTICULO.: 010971	Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 221/21
LOTE FABRICANTE:	NB1509M	ID CERTIFICADO: 32.569
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2021
LOTE META:	0080921	FECHA CADUCIDAD: 30/05/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	Polvo cristalino blanco (*)
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metíleno, ligeramente soluble en etanol (96 %)	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.2 %	0.12 %
Impureza L	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.12 %
Epímero A	40.0 - 51.0 %	47.7 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 % (*)
Riqueza	97.5 - 102.0 %	100.8 % (*) (**)
Solventes residuales		
Acetona	=< 5000 ppm	No Detectado
Metanol	=< 1000 ppm	31 ppm
Isopropil éter	=< 500 ppm	No Detectado
Tetrahidrofurano	=< 360 ppm	No Detectado
Piridina	=< 200 ppm	No Detectado
Butiraldehido	=< 170 ppm	No Detectado
Tamaño de partícula		
=< 10 µm	100 %	100 %
=< 5 µm	=> 99.5 %	100 %
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Ausencia
Salmonella	Ausencia	Ausencia
Pseudomonas aeruginosa	Ausencia	Ausencia
Staphylococcus aureus	Ausencia	Ausencia
Clostridia sporogenes	Ausencia	Ausencia
Candida Albicans	Ausencia	Ausencia
Bacterias gram negativas	Ausencia	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

El producto ha sido analizado al completo dentro de la UE.

Fecha Análisis: 17/09/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000294

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



BUDESONIDA EP

CODIGO ARTICULO.: 010971	Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 221/21
LOTE FABRICANTE:	NB1509M	ID CERTIFICADO: 32.569
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/05/2021
LOTE META:	0080921	FECHA CADUCIDAD: 30/05/2026

El Budesonide está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo esté usando.

Fecha Análisis: 17/09/2021

Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000294

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.