

**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 metileno, 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
Butiraldehído	=< 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.