



BUDESONIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010971	Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 228/22
LOTE FABRICANTE: NB2836M	ID CERTIFICADO: 36.284	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 01/10/2021	
LOTE META: 0111022	FECHA CADUCIDAD: 30/10/2026	

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 %	0.10 %
Impureza L	=< 0.2 %	0.06 %
Impureza D	=< 0.2 %	0.07 %
Impureza K	=< 0.2 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	0.06 % (Impurezas G)
Impurezas totales	=< 0.5 %	0.29 %
Epímero A	40.0 - 51.0 %	48.4 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.03 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	97.9 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	< LoQ
Metanol	=< 1000 ppm	67 ppm
Isopropil éter	=< 500 ppm	< LoD
Tetrahidrofurano	=< 360 ppm	< LoD
Piridina	=< 200 ppm	< LoD
Butiraldehído	=< 170 ppm	< LoQ
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
Clostridium sporogenes	Ausencia	Ausencia
Candida Albicans	Ausencia	Ausencia
Bacterias gram negativas	Ausencia	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

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

Fecha Análisis: 30/11/2022
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000294
NEWCHEM spa
Via Roveggia, 47
37136 Verona
Verona (Italia)

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 (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010971		Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 228/22
LOTE FABRICANTE:	NB2836M	ID CERTIFICADO:	36.284
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/10/2021
LOTE META:	0111022	FECHA CADUCIDAD:	30/10/2026

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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

(**) 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: 30/11/2022
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web
Fabricante: 40000294
NEWCHEM spa
Via Roveggia, 47
37136 Verona
Verona (Italia)



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.