

BUDESONIDA (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 010971		Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 176/20
LOTE FABRICANTE:	NA1554M	ID CERTIFICADO:	29.319
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	30/05/2020
LOTE META:	0150720	FECHA CADUCIDAD:	30/05/2025

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 %	46.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.19 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.4 %
Solventes residuales		(*) (**)
Acetona	=< 5000 ppm	< LoD
Metanol	=< 1000 ppm	47 ppm
Isopropil éter	=< 500 ppm	< LoD
Tetrahidrofurano	=< 360 ppm	< LoD
Piridina	=< 200 ppm	< LoD
Butiraldehído	=< 170 ppm	< LoQ
Tamaño de partícula		(*)
=< 10 µm	100 %	100.00 %
=< 5 µm	=> 99.5 %	99.98 %
Control microbiológico		(*)
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Escherichia coli	Ausencia	Ausencia
Salmonella	Ausencia	Ausencia

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

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 adaptados del certificado de análisis del fabricante.

Fecha Análisis: 29/10/2020
 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: 176/20
LOTE FABRICANTE:	NA1554M	ID CERTIFICADO:	29.319
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	30/05/2020
LOTE META:	0150720	FECHA CADUCIDAD:	30/05/2025

(**) 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: 29/10/2020
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(Itàlia)

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.