



## **BUDESONIDA (EUR. PH.)**

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
Butiraldehido	=< 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 **Fabricante:** 40000294  
**Firma:** Ferran Gonzalez de Rivera R **NEWCHEM spa**  
**Dictamen:** Correcto **Via Roveggia, 47**  
37136 Verona  
Verona(Itàlia)  
Certificado original del fabricante disponible bajo  
petición o descargable en la página web.

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.

Página 1 de 2

A073.03.ESP

**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 Fabricante:40000294  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R NEWCHEM spa  
Dictamen: Correcto Via Roveggia, 47  
Certificado original del fabricante disponible bajo  
petición o descargable en la página web  
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.