



## BUDESONIDA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 010971	Nº CAS: 51333-22-3	Nº ANÁLISIS: 075/25
LOTE FABRICANTE:	6112024019	ID CERTIFICADO: 45.707
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/11/2024
LOTE META:	0270325	FECHA RETEST: 30/10/2027

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 %	< 0.2 %
Impureza L	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impureza K	=< 0.2 %	< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %	< 0.5 %
Epímero A	40.0 - 51.0 %	49.3 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %	0.06 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %	98.7 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La BUDESONIDE está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

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: 22/07/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto  
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40001198  
 CORAL DRUGS PRIVATE LIMITED  
 1001, Akash Deep Building  
 26-A, Barakhamba Road  
 110001 New Delhi

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.