



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

010971-TDS-ESP-2023

<b>BUDESONIDE EP</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: BUDESONIDE		DESCRIPCIÓN DOE: BUDESONIDA
Nº CAS: 51333-22-3	Nº EC: 257-139-7	CÓDIGO AEMPS: 2291A
PESO MOLECULAR: 430.53	FÓRMULA MOL.: C <sub>25</sub> H <sub>34</sub> O <sub>6</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 010971

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, libremente soluble en cloruro de metileno, ligeramente soluble en etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 0.2 %
Impureza L	=< 0.2 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza K	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.5 %
Epímero A	40.0 - 51.0 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	97.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantenga el envase cerrado cuando no lo

### OBSERVACIONES

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".

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.