



MUPIROCINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151373		Nº CAS: 12650-69-0	Nº ANÁLISIS: 089/25
LOTE FABRICANTE:	MUP25-07	ID CERTIFICADO:	45.839
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	01/02/2025
LOTE META:	0060425	FECHA CADUCIDAD:	30/01/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	Polvo blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en acetona, en etanol anhidro y en cloruro de metileno	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
pH	3.5 - 4.0	4.0
Rotación óptica específica	-21 / -17	-18.3
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 4 %	1.5 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 0.1 %
Impurezas totales	=< 6 %	1.5 %
Agua	=< 1.0 %	0.2 %
Riqueza	93.0 - 102.0 %	101.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo.

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 Mupirocina 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

Conservar entre 2 - 8 °C. Protegido de la luz.

Fecha Análisis: 13/05/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

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.

Fabricante: 40001128
BILLS BIOTECH PVT. LTD.
Plot No.-P/01, Biotech Park Phase-1, GIDC,
Manjusr Industrial Estate
Village-Manjusr,