



## MUPIROCINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151373	Nº CAS: 12650-69-0	Nº ANÁLISIS: 318/25
LOTE FABRICANTE:	MUP25-25	ID CERTIFICADO: 48.624
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 01/09/2025
LOTE META:	0101025	FECHA CADUCIDAD: 30/08/2028

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 metíleno	Conforme (*)
Identificación	Conforme	Conforme
pH	3.5 - 4.0	3.7
Rotación óptica específica	-21 / -17	-20
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 4 %	1.1 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %	< 1 % (#)
Impurezas totales	=< 6 %	3.6 %
Agua	=< 1.0 %	0.3 %
Riqueza	93.0 - 102.0 %	98.2 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (2.05 min) = 0.15 %  
 TR (3.50 min) = 0.45 %  
 TR (5.05 min) = 0.77 %  
 TR (5.36 min) = 0.57 %  
 TR (18.18 min) = 0.19 %  
 TR (21.04 min) = 0.19 %

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 liberación: 15/10/2025

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,

Manjusar Industriale Estate

Village-Manjusar,