

Fecha: 10/11/18

PROTOCOLO DE PRODUCTO TERMINADO

Producto: MUPAX 2 % ungüento derm.

Código: 63910

Vto: sep-20

Análisis: 59780

Lote N°: 8

Parámetro	Especificaciones		Resultado		Analista	
Descripción	Crema homogénea de color blanco. Libre de grumos o partículas. De olor suave y característico.		Cumple		PG C465 F120	
Indentificación	A-TLC		Cumple		PG C465 F120	
	B-HPLC		Cumple		PG C465 F120	
Peso promedio	El promedio no deberá ser menor al peso declarado y ningún recipiente podrá tener un peso menor al 95 % del declarado.	Mtra Med x 3 g	4	Cumple	PG C465 F120	
		Venta x 7.5 g	7,9	Cumple		
		Venta x 15 g	N/A	N/A		
		Venta x 20 g	N/A	N/A		
Sustancias relacionadas	Compuesto relacionado C : máximo 4%		1		PG C465 F120	
	Compuesto relacionado D : máximo 5%		<1			
	Compuesto relacionado E : máximo 10%		2			
	Impurezas individuales desconocidas: máximo 1,5%		0,1			
	Impurezas totales: máximo 20%		4			
Valoración e identificación	Mupirocina 2 g/ 100g: entre 90,0 % y 115,0 % del valor declarado.		112,9		PG C465 F120	
Control higiénico	Microorg. aerobios totales/ 1g	≤200	<1	UFC/g		
	Hongos y levaduras/ 1g	≤20	<1	HyL/g	JBCPTto1A18F2	
	Pseudomona aeruginosa/ 1g	ausencia	ausencia ausencia			
	Staphylococcus aureus/ 1g	ausencia				

Observaciones: Método To	Método TCC2/089/05			
Resolución	Control de Calidad			
APROBADO	Firma: Jefe de Control de Calidad Fecha: 10/11/18			