



Fecha: 03/02/2015

PROTOCOLO DE MATERIA PRIMA

Materia Prima: **Mupirocina**Código: **25340**Nº informe: **109386**Lote: **131208 MP**Cantidad: **13 Kg**Vencimiento: **dic-16**Nº Bultos: **3**Análisis: **46181**Proveedor: **90012**

Parámetro	Especificaciones	Resultado	Analista
Aspecto	Sólido cristalino blanco o casi blanco	CUMPLE	P.G C294 F30
Solubilidad	Muy soluble en etanol, cloruro de metileno y acetona. Muy poco soluble agua.	CUMPLE	P.G C294 F30
Identificación	Espectro I.R.: El gráfico obtenido por la solución Test presenta similitud con el obtenido por la solución Standard.	CUMPLE	P.G C294 F30
	H.P.L.C.: El pico principal obtenido por la solución Test presenta similar tiempo de retención que el pico principal desarrollado por la solución Standard.	CUMPLE	P.G C294 F30
Cristalinidad	Cumple con los requisitos	CUMPLE	P.G C294 F30
pH	Entre 3,5 y 4,5.	3,7	P.G C294 F30
Agua	No mayor que 1,0 %.	0,3%	P.G C294 F30
Valoración	Entre 92,0 % y 102,0 % (calculado sobre base Anhidra)	99,9%	P.G C294 F30

Observaciones:

Método TCC1/123/04

Resolución

APROBADO

Control de Calidad

Firma

Jefe de Control de Calidad

Fecha

03/02/2015



HANGZHOU ZHONGMEI HUADONG PHARMACEUTICAL CO., LTD
ADD: NO.866 MOGANSHAN ROAD, HANGZHOU 310011, CHINA
TEL: 86-571-89903388 FAX: 86-571-89903366
E-mail: support@eastchinaoharm.com

CERTIFICATE OF ANALYSIS

MUPIROCIN

CAS No. 12650-69-0

Lot No. 131208MP

Items	Specifications	Results
Appearance	White or off-white powder	Conform
Identification	Positive	Positive
Tapped density	$\geq 0.35\text{g/ml}$	0.45g/ml
PH	3.5-4.0	3.8
Water	$\leq 1.0\%$	0.1%
Specific optical rotation	$-17^{\circ} \sim -21^{\circ}$	-18°
Impurity A	$\leq 1.0\%$	Not detected
Impurity B	$\leq 1.0\%$	0.6%
Impurity C	$\leq 4.0\%$	1.3%
Impurity D	$\leq 1.0\%$	0.3%
Impurity E	$\leq 1.0\%$	0.4%
Impurity F	$\leq 1.0\%$	0.6%
Individual unknown impurity	$\leq 0.1\%$	Conform
Total impurities	$\leq 6.0\%$	3.3%
Ethyl Acetate Residual	$\leq 500\text{ppm}$ (0.05%)	41
Isobutyl Acetate Residual	$\leq 5000\text{ppm}$ (0.5%)	992
Heptane Residual	$\leq 500\text{ppm}$ (0.05%)	14
Acetone Residual	$\leq 500\text{ppm}$ (0.05%)	Not detected
Assay	93.0-100.5%	98.7%

Quantity: 13KG

Manufacture Date: Dec. 31, 2013

Expiration Date: Dec. 30, 2016

Storage: 2-8°C, protected from light

Conclusion: The Results Conform With EP7 Standard

QC Major Wang Xinyue