



Fecha: 24/1/19

PROTOCOLO DE PRODUCTO TERMINADO

Producto: MUPAX 2 % ungüento nasal

Código: 63908

Vto: dic-20

Análisis: 60824

Lote N°: 6

Parámetro	Especificaciones	Resultado		Analista
Descripción	Ungüento homogéneo, blanco o casi blanco y de olor característico.	responde		MRC478F87
Identificación	HPLC: el tiempo de retención del mayor pico en el cromatograma de la muestra corresponde al obtenido en el estándar.	responde		MRC478F87
Llenado mínimo	El promedio de las 10 unidades no deberá ser menor al peso declarado y ningún recipiente podrá tener un peso menor al 90 % del declarado para cumplir con la etapa 1. Si esto no se cumpliera deberán ensayarse 20 unidades mas. El promedio de las 30 unidades no deberá ser menor al peso declarado y no mas de 1 es menor a 90% del declarado	Venta/Obs x 3 g	N/A	MRC478F87
		Venta x 5 g	N/A	MRC478F87
			6	6
			6	6
			6	6
			6	6
		Promedio	6	6
Valoración	Mupirocina (cálcica) 2 g/ 100g: entre 90.0 % y 105.0 % del valor declarado.	100,2		MRC478F87
Uniformidad de contenido dentro del pomo	Mupirocina (cálcica) 2 g/ 100g: entre 90.0 % y 105.0 % del valor declarado. El RSD es no mayor 6%	Superior	100,8	MRC478F87
		medio	100,7	
		Inferior	101,2	
		promedio	100,9	
		RSD%	0,2	
Uniformidad de contenido	El valor de aceptación (AV) debe ser menor o igual a 15 para cumplir la etapa 1.	96	101	MRC478F87
		98	101	
		102	98	
		99	103	
		103	102	
		Promedio	100	
Compuestos Relacionados	Ácido Pseudomónico F	≤ 1,0%	0,4	MRC478F87
	Impureza de Mupirona 1	≤ 5,0 %	0,7	
	Impureza de Mupirocina 2	≤ 5,0 %	1,6	
	Ácido Pseudomónico D	≤ 4,0 %	1,0	
	Ácido Pseudomónico B	≤ 1,0 %	0,0	
	Impureza de Mupirocina 3	≤ 1,0 %	No detectable	
	Impureza de Mupirocina 4	≤ 1,0 %	0,3	
	Impureza de Mupirocina 5 y	≤ 1,0 %	0,2	
	Ácido Pseudomónico C	≤ 1,0 %	0,1	
	Cualquier otra Impureza Individual no especificada	≤ 0,5 %	0,1	
	Impurezas Totales	≤ 10,0 %	4,4	
Control higiénico	Microorg. aerobios totales/ g	< 100	<1 UFC/g	JBCPTto1A18F36
	Hongos y levaduras/g	< 10	<1 HYL/g	
	Pseudomona aeruginosa	Ausencia/g	cumple	
	Staphylococcus aureus	Ausencia/g	cumple	

Observaciones:

Método TCC2/321/09

Resolución

aprobado

Control de Calidad

Firma:

Jefe de Control de Calidad

Fecha:

24/1/19