



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Nº ANÁLISIS: 7511/19

Producto: MUPAX UNGÜENTO NASAL 2%
(MUPIROCINA)

LOTE: 0006

Fecha de Recepción: 15/02/2019

Registro ISP: F22821/16

Cantidad de Muestra: 84 Unidades

Proveedor: DR LAZAR Y CIA.

Origen: Argentina

Solicitud de Análisis: 013/19

F. Elaboración: 12/2018

F. Inicio: 20/03/2019

Solicitado por: Raffo S.A.

F. Vencimiento: 12/2020

F. Término: 20/03/2019

Toma de muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño Lote: 5347/11(504x9+1x435+1x376)

ANALISIS SOLICITADO	RESULTADO	ESPECIFICACIONES
DESCRIPCION:	Ungüento homogéneo, blanco o casi blanco y de olor característico.	Ungüento homogéneo, blanco o casi blanco y de olor característico.
HOMOGENEIDAD:	Cumple, Debe ser uniforme sin discontinuidades, grumos ni cuerpos extraños.	Cumple, Debe ser uniforme sin discontinuidades, grumos ni cuerpos extraños.
PESO PROMEDIO:	(g) 5,79 (g) Min. 5,43 Max. 6,03 (%) DRS=3,3	El peso promedio no deberá ser menor al peso declarado y ningún recipiente podrá tener un peso menor al 95% del declarado.
IDENTIDAD MUPIROCINA CALCICA (HPLC)	Positiva, El pico principal del cromatograma de la muestra coincide en el tiempo de retención con el pico principal del cromatograma.	Positiva, El pico principal del cromatograma de la muestra coincide en el tiempo de retención con el pico principal del cromatograma.
VALORACION MUPIROCINA CALCICA (HPLC)	(g/100g) 2,1	2g mupirocina/100g de ungüento nasal Límite: 1,8 – 2,2 g/100g Entre 90,0% – 110,0% del valor declarado.



CERTIFICADO DE ANALISIS

LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD

Nº ANÁLISIS: 7511/19

Producto: MUPAX UNGÜENTO NASAL 2%
(MUPIROCINA)

LOTE: 0006

Fecha de Recepción: 15/02/2019

Registro ISP: F22821/16

Cantidad de Muestra: 84 Unidades

Proveedor: DR LAZAR Y CIA.

Origen: Argentina

Solicitud de Análisis: 013/19

F. Elaboración: 12/2018

F. Inicio: 20/03/2019

Solicitado por: Raffo S.A.

F. Vencimiento: 12/2020

F. Término: 20/03/2019

Toma de muestra: Responsabilidad cliente

Tamaño Lote: 5347/11(504x9+1x435+1x376)

CONTROL HIGIENICO:	<10 ufc/g	Bacterias aerobias totales/1g <200
	<10 HYL/g	Hongos y levaduras /1g <20
	Ausencia/g	Pseudomona aeruginosa /1g Ausencia
	Ausencia/g	Staphylococcus aureus/1g Ausencia
TIPO DE ENVASE:	Cumple, estuche de cartulina impreso, que contiene pomo multilaminado de polietileno-aluminio-polietileno, blanco, sello laminado, con tapa de polipropileno impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.	Estuche de cartulina impreso, que contiene pomo multilaminado de polietileno-aluminio-polietileno, blanco, sello laminado, con tapa de polipropileno impreso, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado y rotulado.

Calificación: CUMPLE ESPECIFICACIONES.

Observaciones: Mantener lejos del calor y luz solar directa, conservar a temperatura Entre 15 °C y 30°C.

Método Analítico: RF754090/16

Archivo Analítico: 1113-UO

Químico Analista: German Rubio Reveco/CSLAB

Preparado por: Linda Flores Arancibia

Cuaderno N°: 17

Paginas N°: 1723-1724

Q.F.Reinaldo Barrera Pérez
Director Técnico

Oficina Principal: Av. Chiloé 1669, Santiago Centro, Santiago. Fono/Fax: (56 2) 29961168. Mail: labcoanalitica@labco.cl

Página 2 de 2