

## ESPECIFICACIONES PRODUCTO TERMINADO

### MUPIROCINA UNGÜENTO TÓPICO 2%

Código Mepro: MP/SPEC/RDOC/029/00  
Código Ascend: EPT-MUPI2%-V1.0

Parámetro	Criterio de Aceptación
<b>Descripción (Visual)</b>	Ungüento blanco a blanquecino, homogéneo y libre de aglomerados.
<b>Llenado mínimo</b>	No menos de lo declarado.
<b>Viscosidad</b>	100.000 cp – 1.000.000 cp
<b>Identidad Mupirocina</b>  1. HPLC o 2. TLC	1. El tiempo de retención del mayor peak en el cromatograma en el ensayo corresponde al de la preparación estándar obtenida en el método de identificación. o 2. El valor de RF del punto principal de la muestra corresponde al de la solución estándar.
<b>Valoración Mupirocina (HPLC)</b>	Teórico: 2 g/ 100 g de ungüento Rango: 1,8 - 2,3 g/ 100 g de ungüento 90,0% a 115,0% de lo declarado en la etiqueta
<b>Sustancias relacionadas (HPLC)</b> 1. Impureza de mupirocina C 2. Impureza de mupirocina D 3. Impureza de mupirocina E 4. Alguna otra impureza secundaria 5. Total de otras impurezas secundarias	1. No más de 4,0% 2. No más de 5,0% 3. No más de 10,0% 4. No más de 1,5% 5. No más de 20,0%
<b>Control Microbiológico</b> 1. Total conteo bacterial viable 2. Total conteo fúngico 3. <i>Stafilococcus aureus</i> 4. <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> . 5. <i>Salmonella y Escherichia coli</i>	1. No más de $10^2$ UFC por gramo. 2. No más de $10^1$ UFC por gramo. 3. Ausente por gramo. 4. Ausente por gramo. 5. Ausente por gramo.
<b>Envase</b>	Estuche de cartulina, impreso, que contiene pomo de aluminio, impreso, con recubrimiento interno epóxico y tapa de PP, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.