



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 161125

Producto/Produto: BACITRACINA	
Sinonimia:	
Fórmula:	Peso molecular: Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (B,C)	Test RFE/PhEur (B,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução S (aq. 1%)	Conforme	Límpida	=
pH solución/solução S (acuosa/aquosa 1%)	6,2	6,0 - 7,0	=
Composición/Composição:	Conforme	Test RFE/PhEur	
Péptidos Relacionados	10,4 %	<= 20,0 %	=
Impureza E	1,3 %	<= 6,0 %	=
Pérd.desec(vacío/vácuo P2O5, 3h 60°C)	0,3 %	<= 5,0 %	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,1 %	<= 1,0 %	=
Esterilidad	NA	Test RFE/PhEur	#
Endotoxinas bacterianas	NA	< 0,8 UI/mg	#
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	71 UI/mg	> 60 U.I./mg s.p.s.	#
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Bacitracina A	60,13 %	>= 40 %	
Suma bacitracinas A,B1,B2,B3	86,28 %	>= 70 %	
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en etanol al 96%.

Observaciones/Observações: NEVERA 2-8°C. NEVERA (2-8°C)

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2016-07-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 08/2019

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F00293

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

