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 Nº: 180771

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

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (B,C)	Test hEur (B,C)	
Características	Conforme	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 PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Pérd.desec(vacío/vácuoP2O5,3h 60ºC)	0,19 %	<= 5,0 %	=
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 1,0 %	=
Bacitracina A	53,7 %	>= 45,0 %	
Suma bacitracinas A,B1,B2,B3	81,1 %	>= 77,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	76 U.I./mg s.p.s	> 60 U.I./mg s.p.s.	#
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Impureza A	<= 3,5 %	<= 3,5 %	=
Impurezas B, M	<= 3,0 %	<= 3,0 %	=
Impureza C	<= 2,5 %	<= 2,5 %	=
Impureza E	<= 4,0 %	<= 4,0 %	=
Impurezas F, G	<= 2,0 %	<= 2,0 %	=
Impureza H	<= 1,0 %	<= 1,0 %	=
Suma de impurezas L y N	<= 8,0 %	<= 8,0 %	=
Suma de impurezas O, P, y Q	<= 2,5 %	<= 2,5 %	=
Cualquier otra impureza	<= 2,0 %	<= 2,0 %	=
Impurezas totales	<= 23,0 %	<= 23,0 %	=
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-07-27 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 28/09/2021

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.5

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 näo 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

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88