



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151373-TDS-ESP-2025

MUIPIROCINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: mupirocin		DESCRIPCIÓN DOE: MUIPIROCINA
Nº CAS: 12650-69-0	Nº EC: 603-145-3	CÓDIGO AEMPS: 2317A
PESO MOLECULAR: 500,62	FÓRMULA MOL.: C <sub>26</sub> H <sub>44</sub> O <sub>9</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151373

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo blanco o casi blanco
Solubilidad	Ligeramente soluble en agua, libremente soluble en acetona, en etanol anhidro y en cloruro de metileno
Identificación	Conforme
pH	3.5 - 4.0
Rotación óptica específica	-21 / -17
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 4 %
Cualquier otra impureza	=< 1 %
Impurezas totales	=< 6 %
Agua	=< 1.0 %
Riqueza	93.0 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 - 8 °C. Protegido de la luz.

### OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo.

La Mupirocina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.