

HOJA TÉCNICA

Revisión: 4

PRODUCTO LEUPHASYL® SOLUTION
BATCH -
CÓDIGO PD080
FECHA 14.09.11

COMPOSICIÓN (Ingredientes en INCI)

WATER (AQUA),GLYCERIN,PENTAPEPTIDE-18,CAPRYLYL GLYCOL.

ANÁLISIS FÍSICO-QUÍMICO

| TEST | ESPECIFICACIONES | MÉTODO |
|-------------------------------|--|--------------|
| ASPECTO | SOLUCIÓN TRANSLÚCIDA | CC-10-01-B6 |
| COLOR | INCOLORO | CC-10-01-B6 |
| DENSIDAD (g/mL) | 0.97-1.07 | CC-10-01-B3 |
| pH | 2.0-5.0 | CC-10-01-B1 |
| VISCOSIDAD (cPs) ¹ | - | CC-10-01-B2 |
| TAMAÑO DE PARTÍCULA (mm) | - | CC-10-01-B6 |
| ÍNDICE DE REFRACCIÓN | - | CC-10-01-B4 |
| RESIDUO SECO (%) | - | CC-10-01-B9 |
| IDENTIFICACIÓN (HPLC) | TIEMPO DE RETENCIÓN SIMILAR AL STD DE REFERENCIA | CC-10-01-B19 |

ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

| TEST | ESPECIFICACIONES | MÉTODO |
|---------------------------------------|------------------|--------|
| RECUENTO MICROBIOLÓGICO AEROBIO TOTAL | <100 ufc/g | USP 34 |
| RECUENTO TOTAL DE HONGOS Y LEVADURAS | <10 ufc/g | USP 34 |
| MICROORGANISMOS ESPECÍFICOS: | | |
| <i>Escherichia coli</i> | AUSENCIA/0.5g | USP 34 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | AUSENCIA/g | USP 34 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | AUSENCIA/g | USP 34 |
| <i>Candida albicans</i> | AUSENCIA/g | USP 34 |

ANOTACIONES

CONTIENE 0.05% LEUPHASYL®

El producto puede aparecer como precipitado si se congela y descongela.

Se puede redissolver calentándolo ligeramente.

Esto no afecta a la integridad del producto

La producción industrial puede variar ligeramente.

Esta versión sustituye a una versión previa.

FG-04-01/6

VERSIÓN: 2

Página 1 de 2

HOJA TÉCNICA

Revisión: 4

| | |
|----------|---------------------|
| PRODUCTO | LEUPHASYL® SOLUTION |
| BATCH | - |
| CÓDIGO | PD080 |
| FECHA | 14.09.11 |

DIRECTOR DE PROYECTO

La producción industrial puede variar ligeramente.

Esta versión sustituye a una versión previa.

FG-04-01/6

VERSIÓN: 2

Página 2 de 2