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: 181283

Producto/Produto: VANCOMICINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C66H75Cl2N9O24·HCl	**Peso molecular:** 1486	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test RFE/PhEur (A,B)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Aspecto Solución/Solução acuosa/aquosa 10%	Conforme	Test RFE/PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 5%	2,9 %	2,5 - 4,5	
Vancomicina B	94,5 %	>= 93,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 30 ppm	<= 30 ppm	
Agua/Água	2,0 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,11 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	< 0,25 UI/mg	< 0,25 UI/mg	#
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1074 UI/mg sps	>= 1050 UI/mg sps	#
Cualquier/Qualquer impureza	<= 4,0 %	<= 4,0 %	
Impurezas totales	5,5 %	<= 7,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2018-12-19 00:00:00

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.5

Fabricante: F00091

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 22/10/2020

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