



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°: 190198

Producto/Produto: VANCOMICINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₆₆ H ₇₅ Cl ₂ N ₉ O ₂₄ ·HCl	Peso molecular: 1486	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
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%	2,6	2,5 - 4,5	
Vancomicina B	93,1 %	>= 93,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Metales/Metais pesados	<= 30 ppm	<= 30 ppm	
Agua/Água	3,0 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,12 %	<= 1,0 %	
Endotoxinas bacterianas	< 0,25 UI/mg	< 0,25 UI/mg	#
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1072 UI/mg sps	>= 1050 UI/mg sps	#
Cualquier/Qualquer impureza	1,7 %	<= 4,0 %	
Impurezas totales	6,9 %	<= 7,0 %	
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

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

Fecha análisis/Data análise: 2019-03-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

V° B° Dirección/Direcção técnica: Roser Masanas

Caducidad: 16/01/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.6

Fabricante: F00091

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

