



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°: 190857

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 PhEur (A,B)	-
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto Solución/Solução acuosa/aquosa 10%	Conforme	Test PhEur	
pH dispersión/dispersão acuosa/aquosa 5%	3,1	2,5 - 4,5	
Vancomicina B (UPLC)	94,7 %	>= 91,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (UPLC)	Conforme	Test PhEur	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Metales/Metais pesados	<= 30 ppm	<= 30 ppm	
Agua/Água	2,5 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1074 UI/mg sps	> 1050 UI/mg sps	#
Impureza A	0,33 %	<= 3,0 %	
Impureza H	1,4 %	<= 3,0 %	
Impurezas B+E	NDT	<= 2,0 %	
Impureza J	0,65 %	<= 1,6 %	
Impureza D	0,11 %	<= 1,5 %	
Impureza F	NDT	<= 1,5 %	
Impureza M	0,11 %	<= 1,5 %	
Impureza G	0,19 %	<= 1,2 %	
Impureza I	0,33 %	<= 1,2 %	
Impureza K	0,56 %	<= 1,2 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 1,0 %	
Impurezas inespecíficas que eluyen antes de la Vancomicina B	Conforme	<=0,8% máx. 5 Imp >=0,30%	
Impurezas inespecíficas que eluyen después de la Vancomicina B	Conforme	<=0,5% máx. 3 Imp >=0,30%	
Impurezas totales	4,1 %	<= 9,0 %	
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: 2019-09-18 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 16/06/2021

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur9.8

Fabricante: F00042

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

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