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: 217388

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

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	**Resultados**	**Normas**	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH dispersión/dispersão acuosa/aquosa 5%	3,3	2,5 - 4,5	
Vancomicina B (UPLC)	94,4 %	>= 91,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (UPLC)	Conforme	Test PhEur	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Agua/Água	3,1 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1136 UI7mg	> 1050 UI/mg sps	
Impureza A	0,4 %	<= 3,0 %	
Impureza H	1,0 %	<= 3,0 %	
Impurezas B+E	0,10 %	<= 2,0 %	
Impureza J	0,6 %	<= 1,6 %	
Impureza D	0,1 %	<= 1,5 %	
Impureza F	0,3 %	<= 1,5 %	
Impureza M	0,1 %	<= 1,5 %	
Impureza G	0,2 %	<= 1,2 %	
Impureza I	0,2 %	<= 1,2 %	
Impureza K	0,6 %	<= 1,2 %	
Impureza C	0,1 %	<= 1,0 %	
Impurezas inespecíficas que eluyen antes de la Vancomicina B	0,4 % ; 1	<=0,8% máx. 5 Imp >=0,30%	
Impurezas inespecíficas que eluyen después de la Vancomicina B	0,3 % ; 1	<=0,5% máx. 3 Imp >=0,30%	
Impurezas totales	5,1 %	<= 9,0 %	
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: Conforme ICHQ3D NEVERA (2-8ºC)

Reposición/Reposição: En envases herméticamente cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8ºC)

Fecha análisis/Data análise: 2022-01-28 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Montserrat Enrique **Caducidad:** 09/11/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.6

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 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