



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 240699

Producto/Produto:	VANCOMICINA CLORHIDRATO
Lote:	240699
Fecha de caducidad/Data de validade:	06/01/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.4
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₆₆ H ₇₅ Cl ₂ N ₉ O ₂₄ ·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	1486 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación /Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B)	Test PhEur (A,B)	
Características	Conforme	PhEur	
Aspecto de la solución/solução	Conforme	Test PhEur	
pH	2,9	2,5 - 4,5	
Vancomicina B (UPLC)	95,4 %	>= 91,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (UPLC)	Conforme	Test PhEur	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8°C)			
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Agua/Água	2,1 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,20 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1112 UI/mg sps	>= 1050 UI/mg sps	
Impureza A	0,16 %	<= 3,0 %	
Impureza H	1,1 %	<= 3,0 %	
Impurezas B+E	< 0,10 %	<= 2,0 %	
Impureza J	0,43 %	<= 1,6 %	
Impureza D	0,13 %	<= 1,5 %	
Impureza F	0,41 %	<= 1,5 %	
Impureza M	< 0,10 %	<= 1,5 %	
Impureza G	< 0,10 %	<= 1,2 %	
Impureza I	0,40 %	<= 1,2 %	
Impureza K	0,27 %	<= 1,2 %	
Impureza C	< 0,10 %	<= 1,0 %	
Impurezas inespecíficas que eluyen antes de la Vancomicina B	0,30 %; 1 imp =0, 30%	<=0,8% máx. 5 Imp >=0, 30%	
Impurezas inespecíficas que eluyen después de la Vancomicina B	0,54 %; 1 imp >0, 30%	<=0,8% máx. 3 Imp >=0, 30%	
Impurezas totales	4,5 %	<= 9,0 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol 96%.
Conservación/Conservação: En envases herméticamente cerrados. PROTEGER DE LA LUZ. NEVERA (2-8°C)

Fecha análisis/Data análise: 07/05/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00091

Lote fabricante: HAP2401006EA

Producto	Nombre	Capacidad	Lote
1193030	VANCOMICINA CLORHIDRATO	5 kg	240699-Q-1
1193037	VANCOMICINA CLORHIDRATO	1 kg	240699-P-1
1193038	VANCOMICINA CLORHIDRATO	50 g	240699-I-1
1193039	VANCOMICINA CLORHIDRATO	250 g	240699-N-1

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

www.acofarma.com

Fecha de edición: 21/11/2024

