CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 241706

Producto/Produto:	VANCOMICINA CLORHIDRATO
Lote:	241706
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/05/2026
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.5
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C66H75Cl2N9O24·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	3,0	2,5 - 4,5	
Vancomicina B (UPLC)	96,1 %	>= 91,0 %	
Sust./Subst. relacionadas (UPLC)	Conforme	Test PhEur	
CONSEVAR EN NEVERA (2-8ºC)			
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Agua/Água	2,2 %	<= 5,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 1,0 %	
POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA	1115 UI/mg	>= 1050 UI/mg sps	
Impureza A	0,12 %	<= 3,0 %	
Impureza H	0,59 %	<= 3,0 %	
Impurezas B+E	< 0,10 %	<= 2,0 %	
Impureza J	0,48 %	<= 1,6 %	
Impureza D	0,18 %	<= 1,5 %	
Impureza F	0,38 %	<= 1,5 %	
Impureza M	< 0,10 %	<= 1,5 %	
Impureza G	< 0,10 %	<= 1,2 %	
Impureza I	0,38 %	<= 1,2 %	
Impureza K	0,33 %	<= 1,2 %	
Impureza C	0,11 %	<= 1,0 %	
Impurezas inespecíficas que eluyen antes de la Vancomicina B	0,21% 0 Imp>=0, 30 %	<=0,8% máx. 5 Imp >=0, 30%	
Impurezas inespecíficas que eluyen después de la Vancomicina B	0,60% 1 Imp>=0, 30 %	<=0,8% máx. 3 Imp >=0, 30%	
Impurezas totales	3,9 %	<= 9,0 %	
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

Caracteres organolépticos/Caracteristicas 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 (2-8ºC)

Fecha análisis/Data análise: 10/10/2024

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F00091 LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PPHARMACEUTICAL CO.,LTD.,
Lote fabricante: HAP2405002EA

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1193037	VANCOMICINA CLORHIDRATO	1 kg	241706-P-1
1193037	VANCOMICINA CLORHIDRATO	1 kg	241706-P-2
1193038	VANCOMICINA CLORHIDRATO	50 g	241706-I-1
1193038	VANCOMICINA CLORHIDRATO	50 g	241706-I-2
1193039	VANCOMICINA CLORHIDRATO	250 g	241706-N-1
1193039	VANCOMICINA CLORHIDRATO	250 g	241706-N-2

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

Data de edição: 15/09/2025