



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 250633

| | |
|--------------------------------------|---|
| Producto/Produto: | VANCOMICINA CLORHIDRATO |
| Lote: | 250633 |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 15/01/2027 |
| Referencia/Referência: | Cumple PhEur11.7 |
| 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 | 3,0 | 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 | 2,0 % | <= 5,0 % | |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas | 0,06 % | <= 1,0 % | |
| POTENCIA/POTÊNCIA MICROBIOLÓGICA | 1125 UI/mg sps | >= 1050 UI/mg sps | |
| Impureza A | 0,19 % | <= 3,0 % | |
| Impureza H | 1,1 % | <= 3,0 % | |
| Impurezas B+E | < 0,10 % | <= 2,0 % | |
| Impureza J | 0,50 % | <= 1,6 % | |
| Impureza D | < 0,10 % | <= 1,5 % | |
| Impureza F | 0,35 % | <= 1,5 % | |
| Impureza M | 0,10 % | <= 1,5 % | |
| Impureza G | < 0,10 % | <= 1,2 % | |
| Impureza I | 0,45 % | <= 1,2 % | |
| Impureza K | 0,38 % | <= 1,2 % | |
| Impureza C | < 0,10 % | <= 1,0 % | |
| Impurezas inespecíficas que eluyen antes de la Vancomicina B | 0,29% ;0 Imp>= 0,30% | <=0,8% máx. 5 Imp >=0, 30% | |
| Impurezas inespecíficas que eluyen después de la Vancomicina B | 0,44% ;1 Imp>= 0,30% | <=0,8% máx. 3 Imp >=0, 30% | |
| Impurezas totales | 4,6 % | <= 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: 07/04/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00091 LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PPHARMACEUTICAL CO.,LTD.,

Lote fabricante: HAP2501010EA

| Productos | Nome | Capacidade | Lote |
|-----------|-------------------------|------------|------------|
| 1193037 | VANCOMICINA CLORHIDRATO | 1 kg | 250633-P-1 |
| 1193037 | VANCOMICINA CLORHIDRATO | 1 kg | 250633-P-2 |
| 1193038 | VANCOMICINA CLORHIDRATO | 50 g | 250633-I-1 |
| 1193038 | VANCOMICINA CLORHIDRATO | 50 g | 250633-I-2 |
| 1193039 | VANCOMICINA CLORHIDRATO | 250 g | 250633-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

Data de edição: 29/06/2026

