



VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 02964	Nº CAS: 1404-93-9	Nº ANÁLISIS: 322/24
LOTE FABRICANTE:	HVN2409208E	ID CERTIFICADO: 44.519
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 23/09/2024
LOTE META:	0091224	FECHA CADUCIDAD: 22/09/2027

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico	Polvo casi blanco, muy higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
Aspecto de la solución		
Clara	Conforme	Conforme
Absorbancia		
450 nm	=< 0.10	0.02
370 nm	=< 0.65	0.09
pH	2.5 - 4.5	2.8
Sustancias relacionadas		
Vancomicina B	=> 91.0 %	97.7 %
Impureza A	=< 3.0 %	0.2 %
Impureza H	=< 3.0 %	0.4 %
Impureza B + E	=< 2.0 %	0.2 %
Impureza J	=< 1.6 %	0.4 %
Impureza D	=< 1.5 %	< 0.1 %
Impureza F	=< 1.5 %	0.3 %
Impureza M	=< 1.5 %	< 0.1 %
Impureza G	=< 1.2 %	< 0.1 %
Impureza I	=< 1.2 %	0.1 %
Impureza K	=< 1.2 %	0.4 %
Impureza C	=< 1.0 %	< 0.1 %
Cualquier impureza eluyendo antes que la vancomicina B		
Cada impureza	=< 0.8 %	< 0.8 % (#)
No más de 5 impurezas > 0.3 %	Conforme	Conforme
%		
Cualquier impureza eluida despues de la vancomicina B		
Cada impureza	=< 0.8 %	< 0.1 %
No más de 3 impurezas > 0.3 %	Conforme	Conforme
%		
Total impurezas	=< 9.0 %	2.1 %
Agua	=< 5.0 %	3.6 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.04 %
Riqueza	=> 1050 UI/mg	1111.2 UI/mg

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

Fecha Análisis: 25/02/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000447
 NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG
 Co., Ltd.
 No.8 Yangzi Road,
 Shijiazhuang Economic & Technical Development

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.



VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 02964	Nº CAS: 1404-93-9	Nº ANÁLISIS: 322/24
LOTE FABRICANTE:	HVN2409208E	ID CERTIFICADO: 44.519
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 23/09/2024
LOTE META:	0091224	FECHA CADUCIDAD: 22/09/2027

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (18.04 min) = 0.1 %

TR (26.68 min) = 0.1 %

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

Vancomicina hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado y protegido de la luz entre 2 - 8 °C.

Fecha Análisis: 25/02/2025
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000447
NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG
Co., Ltd.
No.8 Yangzi Road,
Shijiazhuang Economic & Technical Development

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.