

<b>VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)</b>			
CODIGO ARTICULO.: 02964		Nº CAS: 1404-93-9	Nº ANÁLISIS: 372/25
LOTE FABRICANTE:	HVN2509208E	ID CERTIFICADO:	49.297
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	24/09/2025
LOTE META:	0261125	FECHA CADUCIDAD:	23/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico	Polvo 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	0.10
pH	2.5 - 4.5	2.9
Sustancias relacionadas		
Vancomicina B	=> 91.0 %	95.9 %
Impureza A	=< 3.0 %	0.5 %
Impureza H	=< 3.0 %	1.0 %
Impureza B + E	=< 2.0 %	< 0.10 %
Impureza J	=< 1.6 %	0.5 %
Impureza D	=< 1.5 %	0.1 %
Impureza F	=< 1.5 %	0.5 %
Impureza M	=< 1.5 %	< 0.10 %
Impureza G	=< 1.2 %	< 0.10 %
Impureza I	=< 1.2 %	0.1 %
Impureza K	=< 1.2 %	0.3 %
Impureza C	=< 1.0 %	No Detectado
Cualquier impureza eluyendo antes que la vancomina B		
Cada impureza	=< 0.8 %	< 0.8 % (#)
No más de 5 impurezas > 0.3 %	Conforme	Conforme
Cualquier impureza eluida despues de la vancomina B		
Cada impureza	=< 0.8 %	0.2 % (TR = 31.34 min)
No más de 3 impurezas > 0.3 %	Conforme	Conforme
Total impurezas	=< 9.0 %	3.7 %
Agua	=< 5.0 %	4.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %	0.5 %

Fecha liberación: 12/12/2025  
 Firma: Albert Sánchez López (QP)  
 Dictamen: Correcto



Fabricante:40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG Co., Ltd.  
 No.8 Yangzi Road,  
 Shijiazhuang Economic & Technical Development Zone  
 052160 Hebei

**Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web**

Página 1 de 2

**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.**

A073\_ESP\_03

VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 02964		Nº CAS: 1404-93-9	Nº ANÁLISIS: 372/25
LOTE FABRICANTE:	HVN2509208E	ID CERTIFICADO:	49.297
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	24/09/2025
LOTE META:	0261125	FECHA CADUCIDAD:	23/09/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Riqueza	=> 1050 UI/mg	1137.1 UI/mg
Control microbiológico		
TAMC	=< 1000 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
E. Coli	Ausencia/1g	Ausencia/1g
C. Albicans	Ausencia/1g	Ausencia/1g
S. Aureus	Ausencia/1g	Ausencia/1g
P. Aeruginosa	Ausencia/1g	Ausencia/1g
Salmonella	Ausencia/1g	Ausencia/1g

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

#### OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (14.95 min) = 0.19 %

TR (21.42 min) = 0.26 %

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 hidrocloreuro 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 liberación: 12/12/2025  
Firma: Albert Sánchez López (QP)  
Dictamen: Correcto



Fabricante:40000447

NORTH CHINA PHARMACEUTICAL HUASHENG Co., Ltd.  
No.8 Yangzi Road,  
Shijiazhuang Economic & Technical Development Zone  
052160 Hebei

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Página 2 de 2

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.

A073\_ESP\_03