

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

02964-TDS-ESP-2025

VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: VANCOMICINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1404-93-9	Nº EC: 604-193-8	CÓDIGO AEMPS: 3197CH
PESO MOLECULAR: 1485,70	FÓRMULA MOL.: C ₆₆ H ₇₆ Cl ₃ N ₉ O ₂₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 02964

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, muy higroscópico
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, prácticamente inso luble en etanol 96%
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Aspecto de la solución	
Clara	Conforme
Absorbancia	
450 nm	=< 0.10
370 nm	=< 0.65
pH	2.5 - 4.5
Sustancias relacionadas	
Vancomicina B	=> 91.0 %
Impureza A	=< 3.0 %
Impureza H	=< 3.0 %
Impureza B + E	=< 2.0 %
Impureza J	=< 1.6 %
Impureza D	=< 1.5 %
Impureza F	=< 1.5 %
Impureza M	=< 1.5 %
Impureza G	=< 1.2 %
Impureza I	=< 1.2 %
Impureza K	=< 1.2 %
Impureza C	=< 1.0 %
Cualquier impureza eluyendo antes que la vancomina B	
Cada impureza	=< 0.8 %
No más de 5 impurezas > 0.3 %	Conforme
Cualquier impureza eluida despues de la vancomina B	
Cada impureza	=< 0.8 %
No más de 3 impurezas > 0.3 %	Conforme
Total impurezas	=< 9.0 %
Agua	=< 5.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 1.0 %

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

02964-TDS-ESP-2025

VANCOMICINA HCL (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: VANCOMYCIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: VANCOMICINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 1404-93-9	Nº EC: 604-193-8	CÓDIGO AEMPS: 3197CH
PESO MOLECULAR: 1485,70	FÓRMULA MOL.: C ₆₆ H ₇₆ Cl ₃ N ₉ O ₂₄	CÓDIGO ARTÍCULO: 02964

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

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".

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.