

**VANCOMICINA  
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE**  
**ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO**



**ENVASE**

Envase Público: Frasco-ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma, sello de aluminio, puede o no contener tapa tipo flip off, rotulado; en estuche de cartulina rotulado. Contiene folleto paciente. Todo debidamente rotulado.

Envase Clínico: Frasco-ampolla de vidrio tipo I, incoloro, transparente, con tapón de goma, sello de aluminio, puede o no contener tapa tipo flip off, rotulado; en estuche de cartulina o caja de cartón rotulada. Contiene folleto paciente. Todo debidamente rotulado.

**ASPECTO FÍSICO**

Polvo blanco o casi blanco o beige a marrón.

**SOLUCIÓN RECONSTITUIDA**

Solución clara.

**pH**

Límites: 2,5 – 4,5

**HUMEDAD**

Límites: No más de 5,0 %

**PESO MEDIO (CONTROL EN PROCESO)**

Límites: 1,102 g \*  $\pm$  20 %

\* variará dependiendo la potencia de la materia prima usada

**UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA POR VARIACIÓN DE PESO**

Límites: No más de 15 %

**CONTENIDO DE VANCOMICINA**

Límites: Vancomicina B: No menos de 80,0 %

Impurezas individuales: No más de 9,0 %

**MATERIAL PARTICULADO**

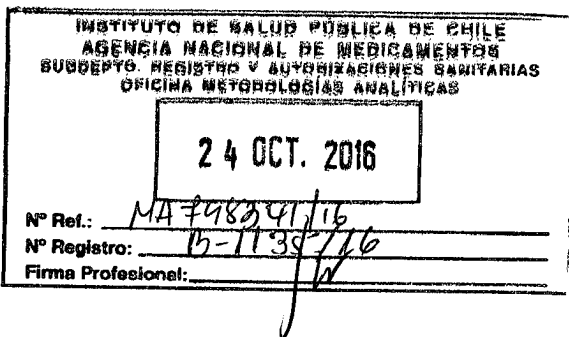
Límites: Cumple USP vigente

**ENDOTOXINAS BACTERIANAS**

Límites: No más de 0,33EU/mg

**ESTERILIDAD**

Estéril



**IDENTIFICACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO (IR):**

Vancomicina clorhidrato: Positiva

**VALORACIÓN DEL PRINCIPIO ACTIVO EN EL PRODUCTO TERMINADO:**

**1 g/frasco-ampolla solución inyectable (MICROBIOLÓGICO)**

Límites Vancomicina: 90,0 – 115,0 % de la cantidad declarada  
(0,90 – 1,15 g/frasco-ampolla)