

BOLETÍN NRO D21-5751

BOLETIN DE ANALISIS
FINAL

SANTIAGO, 7 DE MAYO DE 2021

PRODUCTO:	VANCOMICINA FA 1 G	SOLICITADO POR:	BPH S.A.
PRESENTACIÓN:	ESTUCHE X 10 FRASCO AMPOLLA	FECHA DE RECEPCIÓN:	19/04/2021
LOTE O SERIE:	213042002	CANTIDAD MUESTRAS RECIBIDAS:	21
NRO DE ANÁLISIS:	D21-5751	FECHA DE VENCIMIENTO:	31/12/2023
REG. ISP NRO:	B-1135	TAMAÑO LOTE/UN. IMPORTADAS:	10.000 UNIDADES
FABRICANTE:	REYOUNG PHARMACEUTICAL, CHINA	FECHA INICIO ANÁLISIS:	21/04/2021
TOMA DE MUESTRAS:	DAVIS	FECHA TERMINO DE ANÁLISIS:	06/05/2021
ANALISTAS:	JERIA GONZALEZ CAROLINA INGRID SALAZAR MARTINEZ VIRGINIA EUGENIA		

ANÁLISIS	ESPECIFICACIONES	RESULTADO	MÉTODO
ASPECTO FISICO	POLVO BLANCO O CASI BLANCO O BEIGE A MARRON.	POLVO BEIGE A MARRÓN.	BP-DT-ME-MA798341-16
SOLUCION RECONSTITUIDA	SOLUCION CLARA.	SOLUCIÓN CLARA	BP-DT-ME-MA798341-16
PH	LIMITES: 2,5 4,5	2,7	BP-DT-ME-MA798341-16
HUMEDAD	LIMITES: NO MAS DE 5,0 %	1,0%	BP-DT-ME-MA798341-16
UNIFORMIDAD DE DOSIS UNITARIA	LIMITES: NO MAS DE 15 % (POR VARIACION DE PESO)	(*)	BP-DT-ME-MA798341-16
CONTENIDO DE VANCOMICINA	VANCOMICINA B: NO MENOS DE 80,0 %	VANCOMICINA B: 96,5%	BP-DT-ME-MA798341-16
CONTENIDO DE VANCOMICINA	IMPUREZAS INDIVIDUALES: NO MAS DE 9,0 %	IMPUREZAS INDIVIDUALES: 1,4%	BP-DT-ME-MA798341-16
IDENTIFICACION IR	VANCOMICINA CLORHIDRATO: POSITIVA PRINCIPIO ACTIVO (IR)	VANCOMICINA CLORHIDRATO POSITIVA	BP-DT-ME-MA798341-16
VALORACION	LIMITES VANCOMICINA: 90,0 115,0 % DE LA CANTIDAD DECLARADA (0,90 1,15 G/FRASCO-AMPOLLA) PRINCIPIO ACTIVO: 1 G/FRASCO-AMPOLLA (MICROBIOLÓGICO)	(*)	BP-DT-ME-MA798341-16

ENVASE	ENVASE PUBLICO: FRASCO-AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE, CON TAPON 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, INCOLORO, TRANSPARENTE, CON TAPÓN DE GOMA, SELLO DE ALUMINIO, CON TAPA FLIP OFF, ROTULADO; EN ESTUCHE DE CARTULINA ROTULADA. CONTIENE FOLLETO PACIENTE. TODO DEBIDAMENTE SELLADO Y ROTULADO.	BP-DT-ME-MA798341-16
ESTERILIDAD	ESTERIL	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA798341-16
ENDOTOXINAS BACTERIANAS (LAL)	NO MAS DE 0,33 EU/MG	--- CUMPLE ---	BP-DT-ME-MA798341-16
MATERIAL PARTICULADO	CUMPLE USP VIGENTE	PARTÍCULAS ≥10 MICRONES: 235 PART/ENVASE PARTÍCULAS ≥25 MICRONES: 9 PART/ENVASE (CUMPLE METODO I)	BP-DT-ME-MA798341-16
Folio FQ : D21-5751 Nº Microbiológico : ENDOTOXINAS BACTERIANAS FORM 126-07 101-02/21 FOLMB:D21-5751		Observaciones ESTÁNDAR VANCOMICINA; LOTE: LRAC0718; VENCE: 31-12-2023; POTENCIA: 93,2%; STC-6234-20 SE UTILIZA METODOLOGÍA ENVIADA POR EL CLIENTE REGISTRO B-1135. CÓDIGO BP-DT-ME-MA798341-16 (*) CLIENTE PRESENTA SOLICITUD DE EXENCIÓN TEST Nº REF. XC1587388	
Producto : BPHPT142 SO 13593 / 0			

Disposición : --- CUMPLE ---

----- FIN DEL DOCUMENTO -----

Los resultados presentados son representativos sólo para la muestra analizada descrita en este boletín de análisis

Firmado digitalmente por: VICTOR HUGO SALAS TORRES
Fecha y hora: 07.05.2021 11:23:59



瑞阳制药股份有限公司
REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Factory: Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.

We hereby certify that following medicine comply with respective Pharmacopoeia and release for human medicines. Detail drug information and result reported below:

Date of Analysis: Feb. 2nd, 2021

Products: Vancomycin for Injection 1g	
Batch NO.: 213042002	Date of Mfg.: 01/2021
Date of Expiry: 12/2023	Analytical Reference No.: W304210131001
Quantity: 100,000 vials	Standard: USP43
Analytical Result	

TEST	SPECIFICATION	RESULT
Packing	20ML Molded vials with self-adhesive label, flip off caps; 10 Vials/Box	Complies
Appearance	White, almost white, or tan to brown, free-flowing powder, odorless, and having a bitter taste	Complies
Identification	Complies	Complies
Test		
PH	2.5~4.5	2.85
Water	≤5.0%	1.27%
Uniformity of dosage units	AV≤15.0	3.46
Average weight	1.102g*(±20%)	0.91855g
Sub-visible particles	≥10um, NMT 6000 Particles/Bottle	25.2 Particles/Bottle
	≥25um, NMT 600 Particles/Bottle	5.2 Particles/Bottle
Completeness solubility	No visible residue as undissolved matter	No visible residue as undissolved matter
Clarity of solution	Clarified	Clarified
Particulate matter	Not detected	Not detected
Bacterial endotoxins	NMT 0.33 EU per mg of vancomycin	<0.33 EU/mg
Sterility	Complies	Complies
Assay	Vancomycin B≥80.0%	96.20%
	the area of any other peak≤9.0%	0.72%
	NLT 90.0% and NMT 115.0% of the labeled amount of vancomycin	101.4%

Conclusion: The results comply with USP43

ADD: No.1, Ruiyang Road, Yiyuan County, Shandong Province, China..

Tel: 86 533 3227245

E-mail: xie.manyi@reyoung.com

Fax: 86 533 3257886

http://www.reyoung.com