

VANCOMICINA, CLORHIDRATO DE PARA INYECCIÓN

Definición - Clorhidrato de Vancomicina para Inyección debe contener no menos de 90,0 por ciento y no más de 115,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ y debe cumplir con las siguientes especificaciones.

Sustancia de referencia - Clorhidrato de Vancomicina SR-FA.

CONSERVACIÓN

En envases de vidrio Tipo I.

ENSAYOS

Identificación

Absorción infrarroja <460>. *En fase sólida.*

Composición de Vancomicina

Sistema cromatográfico, Solución A, Solución B, Solución C, Fase móvil, Solución de resolución y Aptitud del sistema - Proceder según se indica en *Composición de Vancomicina* en *Clorhidrato de Vancomicina*.

Solución muestra - Disolver una cantidad exactamente pesada de Clorhidrato de Vancomicina para Inyección en *Solución B* para obtener una solución de aproximadamente 10 mg por mL.

Solución muestra diluida - Transferir 2,0 mL de la *Solución muestra* a un matraz aforado de 50 mL, completar a volumen con *Solución B* y mezclar.

Procedimiento - Inyectar por separado en el cromatógrafo volúmenes iguales (aproximadamente 20 μ L) de la *Solución muestra* y la *Solución muestra diluida*, registrar los cromatogramas y medir las respuestas de los picos. [NOTA: corregir cualquier pico observado en los cromatogramas obtenidos a partir de la *Solución muestra* y la *Solución muestra diluida* sustrayendo cualquier pico obtenido en el cromatograma de la *Solución B* al correspondiente tiempo de elución]. El pico principal puede presentar un hombro de deformación frontal correspondiente a la monodesclorovancomicina: no se debe integrar por separado. Calcular el porcentaje de Vancomicina B por la fórmula siguiente:

$$2.500r_{MD}/(25r_{MD} + r_M)$$

en la cual r_{MD} es la respuesta corregida del pico principal obtenido a partir de la *Solución muestra diluida*, y r_M es la suma de las respuestas corregidas de todos los picos obtenidos a partir de

la *Solución muestra*: no debe contener menos de 80,0 % de Vancomicina B. Calcular el porcentaje de cada uno de los otros picos individuales, por la fórmula siguiente:

$$100r_i/(25r_{MD} + r_M)$$

en la cual r_i es la respuesta corregida de cualquier pico individual, a excepción del pico de vancomicina B, obtenido a partir de la *Solución muestra diluida*: no debe contener mas de 9,0 % de cualquier pico distinto del principal.

Determinación del contenido extraíble del envase <210>

Debe cumplir con los requisitos.

Determinación del pH <250>

Entre 2,5 y 4,5; determinado sobre una solución de aproximadamente 50 mg por mL.

Determinación de agua <120>

Titulación volumétrica directa. No más de 5,0 %.

Ensayo de endotoxinas bacterianas <330>

Debe contener menos de 0,33 Unidades de Endotoxina por mg de vancomicina.

Ensayos de esterilidad <370>

Debe cumplir con los requisitos, según se indica en *Método de filtración por membrana*, excepto que se debe emplear agua, en lugar de la *Solución A*, para la dilución.

Partículas en inyectables <650>

Debe cumplir con los requisitos.

VALORACIÓN

Preparación estándar - Proceder según se indica en *Preparación del estándar* en 770. *Valoraciones microbiológicas de antibióticos*, empleando Clorhidrato de Vancomicina SR-FA.

Preparación muestra - Reconstituir diez frascos con cantidad suficiente de agua para obtener una solución madre de aproximadamente 1 mg por mL.

Procedimiento - Proceder según se indica para *Clorhidrato de Vancomicina* en 770. *Valoraciones microbiológicas de antibióticos*. Calcular la cantidad de $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24}$ en el Clorhidrato de Vancomicina para Inyección, en base a la cantidad declarada.