

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	VIGOPHOS 100 mg/ml 100 ML	
NUMERO DE ANALISIS: AR-1661 Number of analysis	LOTE: R-010 Batch	ESPECIFICACIONES: PA163.00 FECHA DE ANALISIS: 28/09/2022 Date of analysis
FECHA FABRICACIÓN: 09/2022 Manufacturing date		FECHA CADUCIDAD: 08/2026 Expiry date

ENSAYOS / Tests	ESPECIFICACIONES/Requeriments	RESULTADOS /Result
DESCRIPCIÓN Description (Ph.Eur.2.2.1)	Solución límpida, de color rojo a rojiza Clear, reddish to red solution	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACIÓN (HPLC) Identification (Ph.Eur.2.2.29)	BUTAFOSFAN/ Butafosfan POSITIVA CIANOCOBALAMINA/ Cyanocobalamin POSITIVA ALCOHOL BENCÍLICO/ Benzyl alcohol POSITIVA	POSITIVA/ POSITIVE POSITIVA/ POSITIVE POSITIVA/ POSITIVE
DENSIDAD (Ph.Eur.2.2.5) Density	1,010 – 1,020 g/ml	1.016 g/ml
pH (Ph.Eur.2.2.3)	5.5 – 6.5	5.9
PARTÍCULAS VISIBLES Visible particles (Ph.Eur.2.9.20)	AUSENCIA / Absence	CONFORME / CONFORM
ESTERILIDAD (Ph.Eur.2.6.1) Sterility	ESTÉRIL / Sterile	ESTÉRIL / Sterile
VOLUMEN EXTRAIBLE Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	≥100 %	102%
VALORACIÓN (HPLC) Assay (Ph.Eur.2.2.29)	BUTAFOSFAN/ Butafosfan 95,0 – 105,0 % p/v (95,0 -105,0 mg/ml) CIANOCOBALAMINA / Cyanocobalamin 95,0 – 105,0 % p/v (47,5 -52,5 µg/ml) ALCOHOL BENCÍLICO/ Benzyl alcohol 90,0 – 110,0 % p/v (9,0 – 11,0 mg/ml)	97,0% 95.6% 103,7%
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (HPLC) (Ph.Eur.2.2.29)	BUTAFOSFAN / Butafosfan Cualquier impureza/ single unknown impurity ≤ 1,0% Total impurezas/ total impurities ≤1,0% CIANOCOBALAMINA/ Cyanocobalamin Cualquier impureza/ single unknown impurity ≤ 1,0% Total impurezas/ total impurities ≤2,0%	nd nd 0.6% 1.2%

FIRMA/Signature			
ANALISTA/Analyst 	 LIVISTO LIVISTO Int'l, S.L.U.	JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C. 	ACEPTADO
			RECHAZADO

Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès
Barcelona - España/Spain