

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	VIGOPHOS 100 mg/ml 100 ML	
NUMERO DE ANALISIS: AS-0199 Number of analysis	LOTE: S-002	ESPECIFICACIONES: PA163.00
FECHA FABRICACIÓN: 02/2023 Manufacturing date	Batch	FECHA DE ANALISIS: 09/03/2023 Date of analysis
		FECHA CADUCIDAD: 01/2027 Expiry date

ENSAYOS / Tests	ESPECIFICACIONES/Requeriments	RESULTADOS / Results
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	6.2
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)	97,2% 99.9% 101,6%
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%	0.12% 0.10% 0.6% 0.9%

FIRMA/Signature				
ANALISTA/Analyst		JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C.	ACEPTADO	
	 LIVISTO Int'l, S.L.U. Av. Universitat Autònoma, 29 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona - España/Spain		RECHAZADO	