

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	VIGOPHOS 100 ML		
NUMERO DE ANALISIS: AT-0607 Number of analysis	LOTE: T-005	ESPECIFICACIONES: PA163.00	
FECHA FABRICACIÓN: 05/2024 Manufacturing date	Batch	FECHA DE ANALISIS: 05/2024 Date of analysis	
		FECHA CADUCIDAD: 04/2028 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	6.0
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 %	101%
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)	99,7% 95,4% 106,5%
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%	n.d. n.d. 0.2% 0.6%

FIRMA/Signature				
ANALISTA/Analyst		 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