

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

AV. CASEROS 2161

1264 BUENOS AIRES
REPUBLICA ARGENTINA

FAX 5411-4340-0853

VANCOMICINA

Sustancia de Referencia para Valoración Microbiológica

Control N° 104048

Establecida en 2004 - Revalorada en 2010 y 2020

La materia prima seleccionada para ser utilizada como Sustancia de Referencia de Vancomicina, fue provista por Laboratorios Northia y S.A.C.I.F.I.A, y corresponde al lote A3220179 de Clorhidrato de Vancomicina.

Los datos proporcionados por el Laboratorio fueron los siguientes:

pH: 3,5 (solución al 5 % P/V).

Contenido de agua: 2,6 %.

Límite de metales pesados: menor a 20 ppm.

Una vez determinada la aptitud de la materia prima, fue homogeneizada y fraccionada en el I.NA.ME.a temperatura ambiente con bajos niveles de humedad y protegida de la luz, en frascos ampolla de color caramelo, con un contenido aproximado de 50 mg de Clorhidrato de Vancomicina por unidad.

La potencia fue determinada por comparación con Clorhidrato de Vancomicina para Valoración Microbiológica CRS Farmacopea Europea lote 3.1, cuya potencia es 102000 UI/vial, se empleó un diseño estadístico de rectas paralelas (3+3) por el método de difusión en agar. Se efectuó la combinación de los resultados de 10 valoraciones microbiológicas independientes, todas válidas. **Se obtuvo una potencia combinada de la actividad de Clorhidrato de Vancomicina de 996 UI/mg sobre sustancia tal cual que corresponde a 100,11 % de la potencia declarada.** Se calculó un intervalo de confianza del 95 % para la potencia combinada resultando 1011 UI/mg; 982 UI/mg y se evaluó la homogeneidad de las potencias estimadas (p 0,05).

NOTA: MATERIAL ALTAMENTE HIGROSCÓPICO. USAR INMEDIATAMENTE LUEGO DE ABIERTO EL VIAL. Se suministran dos viales de aproximadamente 50 mg cada uno.

Conservación: esta Sustancia de Referencia debe conservarse protegida de la luz, en envase herméticamente cerrado y en freezer (alrededor de - 20 ° C).

Uso: la Sustancia de Referencia Vancomicina está destinada exclusivamente para ser usada en valoraciones microbiológicas y no debe ser utilizada para el consumo humano o animal. El riesgo y las eventuales consecuencias de su uso con propósitos diferentes al previsto será exclusiva responsabilidad del usuario.

BIBLIOGRAFÍA:

- Farmacopea Argentina Séptima Ed. - Vol. 1 - Capítulo 770, pág. 286 a 304.
- European Pharmacopœia 4ta. Ed. - p. 2112.
- USP XXVII Ed., p. 1929.
- Code of Federal Regulations, Title 21: Part 436.105, p. 367.
- William Hewitt - Microbiological Assay Ed. 1977.