

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G16-B01-213658

Fagron Artikelnummer	: 701771	FACO Art.-Nr.	: 101177-114-91
Artikelbezeichnung	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1404-93-9
Qualität	: PH.EUR	Formel	: C ₆₆ H ₇₅ Cl ₂ N ₉ O ₂₄ · HCl
		Mr	: 1 486,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	A 450 nm ≤ 0,10	0,02		Fagron
Absorption	A 370 nm ≤ 0,65	0,13		Fagron
pH-Wert	2,5 - 4,5	2,9		Fagron
Vancomycin B	≥ 91,0	92,8	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤ 3,0	0,19	%	Fagron
Verunreinigung H	≤ 3,0	0,99	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und E	< 2,0	0,22	%	Fagron
Verunreinigung J	≤ 1,6	0,73	%	Fagron
Impurity D	≤ 1,5	0,19	%	Fagron
Verunreinigung F	≤ 1,5	0,42	%	Fagron
Verunreinigung M	≤ 1,5	< 0,1	%	Fagron
Verunreinigung G	≤ 1,2	0,13	%	Fagron
Verunreinigung I	≤ 1,2	0,45	%	Fagron
Verunreinigung K	≤ 1,2	0,70	%	Fagron
Verunreinigung C	≤ 1,0	< 0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT < Vanc. B	≤ 0,8	0,41	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT > Vanc. B	≤ 0,8	0,40	%	Fagron
Anzahl Verunr RT < Vanc.B > 0,30%	≤ 5	3		Fagron
Anzahl Verunr RT > Vanc.B > 0,30%	≤ 3	1		Fagron
Summe Verunreinigungen	≤ 9,0	6,61	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤ 5,0	3,02	%	Fagron
Sulfatasche	≤ 1,0	0,23	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Vancomycinhydrochlorid	≥ 1050 (wasserfreie Substanz)	1085,69	IU / mg	Fagron
Endotoxine	≤ 0,25	< 0,25	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : VANCOMYCIN HYDROCHLORID wird durch Fermentation aus Kulturfiltraten von *Amycolatopsis orientalis* oder durch andere Verfahren hergestellt. Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%.
IU entspricht I.E.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G16-B01-213658

Fagron Artikelnummer	: 701771	FACO Art.-Nr.	: 101177-114-91
Artikelbezeichnung	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: VANCOMYCINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1404-93-9
Qualität	: PH.EUR	Formel	: C66H75Cl2N9O24 . HCl
		Mr	: 1 486,00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht gesc	Retestdatum	: 21.03.2023
Prüfdatum	: 10.12.2021	Herstellungsdatum	: 22.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: HAP2103017E		
Hersteller / Land	: Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift