

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. : 23A20-B01-226109

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 11	Formel	:
		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	$\leq 0,10$	Konform		Fagron
Absorption	A 450 nm $\leq 0,10$	0,027		Fagron
Absorption	A 370 nm $\leq 0,65$	0,179		Fagron
pH-Wert	2,5 - 4,5	3,07		Fagron
Vancomycin B	$\geq 91,0$	94,7	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 3,0$	0,2	%	Fagron
Verunreinigung H	$\leq 3,0$	1,4	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und E	$\leq 2,0$	0,2	%	Fagron
Verunreinigung J	$\leq 1,6$	0,6	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 1,5$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung F	$\leq 1,5$	0,6	%	Fagron
Verunreinigung M	$\leq 1,5$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigung G	$\leq 1,2$	0,5	%	Fagron
Verunreinigung I	$\leq 1,2$	0,3	%	Fagron
Verunreinigung K	$\leq 1,2$	0,5	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT < Vanc. B	$\leq 0,8$	0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT > Vanc. B	$\leq 0,8$	0,5	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 9,0$	5,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 5,0$	2,91	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 1,0$	0,17	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Vancomycinhydrochlorid	≥ 1050 (wasserfreie Substanz)	1081,134	IU / mg	Fagron
Endotoxine	$\leq 0,25$	$< 0,25$	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2024
Prüfdatum	: 01.03.2023	Herstellungsdatum	: 01.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: HAP2208001EA	Agnieszka Psczółka
Hersteller / Land	: Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.

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. : 23A20-B01-226109

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 11	Formel	:
		Mr	: 1,486.00

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

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. : 23A20-B01-226109

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 11	Formel	:
		Mr	: 1,486.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharma. Co., Ltd. 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