

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G16-F07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701771	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101177-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vancomycini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1404-93-9
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.2+	<b>Formel</b>	: $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 0,65$	Konform		Fagron
pH-Wert	2,5 - 4,5	2,9		Fagron
Vancomycin B	$\geq 91,0$	95,5	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A, H	$\leq 3,0$	$\leq 0,7$	%	Fagron
Summe der Verunreinigungen B und E	$\leq 2,0$	0,3	%	Fagron
Verunreinigung J	$\leq 1,6$	$< 0,1$	%	Fagron
Verunreinigungen D, F, M	$\leq 1,5$	$\leq 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung G, I, K	$\leq 1,2$	$\leq 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 1,0$	$< 0,1$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 9,0$	3,9	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT < Vanc. B	$\leq 0,8$	0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunr RT > Vanc. B	$\leq 0,8$	0,6	%	Fagron
Anzahl Verunr RT < Vanc.B > 0,30%	$\leq 5$	0		Fagron
Anzahl Verunr RT > Vanc.B > 0,30%	$\leq 3$	2		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 5,0$	2,6	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 1,0$	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt VancomychCl <sub>2</sub> getrocknete Subst	$\geq 1050$	1072	IU / mg	Fagron
Gehalt Vancomycinhydrochlorid		1044	IU / mg	Fagron
Endotoxine	$\leq 0,25$	Konform	IU / mg	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

## Anmerkungen

VANCOMYCIN HYDROCHLORID wird durch Fermentation aus Kulturfiltraten von Amycolatopsis orientalis oder durch andere Verfahren hergestellt. Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%.  
IU entspricht I.E.

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20G16-F07

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701771	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101177-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vancomycini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1404-93-9
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.2+	<b>Formel</b>	: $C_{66}H_{76}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
		<b>Mr</b>	: 1.486,00

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 04.2022

**Prüfdatum** : 18.09.2020

**Herstellungsdatum** : 21.04.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : HAP2004001E

**Hersteller / Land** : Livzon Pharmaceutical Group In / CN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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

Hersteller  
Livzon Pharmaceutical Group In  
CN

Abfüllender Betrieb  
Fagron Services B.V.  
NL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift