

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

Fagron Artikelnummer	: 701771	FACO Art.-Nr.	: 101177-114-91
Artikelbezeichnung	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Vancomycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1404-93-9
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
		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	$\leq 0,10$	Konform		Fagron
Absorption	$\leq 0,65$	Conform		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%	≤ 5	0		Fagron
Anzahl Verunr RT > Vanc.B > 0,30%	≤ 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, getrocknete Subst	≥ 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 H₂O, 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

Fagron Artikelnummer	: 701771	FACO Art.-Nr.	: 101177-114-91
Artikelbezeichnung	: VANCOMYCIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Vancomycini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1404-93-9
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: $C_{66}H_{75}Cl_2N_9O_{24} \cdot HCl$
		Mr	: 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