



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT

nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO

Produkt: Vancomycinhydrochlorid

Charge: 1812005-01

Formel: **C66H76Cl33N9O** MolM: **1485,72** CAS-Nr.: **1404-93-9**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **Xellia**
Art. Nr.: **702196-10** Land: **Denmark**
MHD/Retest Datum: **05.2020** Hersteller Charge: **A4240236**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020973** Herstellung: **Mikrobiell**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		2300 Copenhagen, Dalslandsgade 11		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, hygroskopisches Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, schwer löslich in Ethanol 96 %		
Identität A (HPLC)	Ph. Eur. 2.2.29	Entspricht	Entspricht	
Identität B (Chlorid)	Ph. Eur. 2.3.1	Entsprechend Prüfvorschrift	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1	Die Lösung muss klar sein	Entspricht	
Abs. der Lösung bei 450 nm	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 0,10	0,03	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	2,5 bis 4,5	3,2	
Vancomycin B	Ph. Eur. 2.2.29	≥ 93,0 % (m/m)	97,5 % (m/m)	
Verwandte Substanzen HPLC				
Jede Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 4,0 % (m/m)	0,9 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 7,0 % (m/m)	2,5 % (m/m)	
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 5,0 % (m/m)	2,5 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 1,0 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Mikr.Wertbestimmung, wasserfrei	Ph. Eur. 2.7.2	≥ 1050 I.E./mg	1077 I.E./mg	
LM-Rückstände, Klasse 1-3	Ph. Eur. 5.4	im Produktionsprozess nicht eingesetzt		

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 05.02.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.