



丽珠集团福州福兴医药有限公司

LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PHARMACEUTICAL CO., LTD.

METAPHARMACEUTICAL

检验报告单

CERTIFICATE OF ANALYSIS

N DE LOTE:

0140523

09/08/2023

No.:COA-HAP-3207-004

品名 Product Name	盐酸万古霉素 Vancomycin Hydrochloride	批号 Batch No.	HAP2303001EB
包装规格 Packaging	5kg/Tin	生产日期 Mfg. Date	2023.03.01
批量 Batch Size	41.135kg	有效期 Exp. Date	2025.02.28
储存条件 Storage Conditions	密封、遮光，2~8℃保存。 Preserve in tight containers, protect from light and store at 2~8℃.		

项目 Tests		标准 Specifications	结果 Results
性状 Characters	外观 Appearance	白色或类白色粉末。White or almost white powder.	符合规定 Conform
	溶解性 Solubility	易溶于水，几乎不溶于96%乙醇。 Freely soluble in water, practically insoluble in 96% ethanol.	符合规定 Conform
鉴别 Identification	A.UPLC 鉴别 UPLC Identification	供试液图谱主峰的保留时间和标准品溶液 (a) 图谱主峰的保留时间相似。 The principal peak in the chromatogram obtained with the test solution is similar in retention time to the principal peak in the chromatogram obtained with reference solution (a).	符合规定 Conform
	B.氯化物鉴别 Chlorides Identification	呈氯化物鉴别反应。It gives reaction of chlorides.	符合规定 Conform
溶液外观 Appearance of solution	澄清度 Clarity	溶液应澄清。The solution is clear.	符合规定 Conform
	吸光度(450nm) Absorbance	≤0.10	0.018
	吸光度(370nm) Absorbance	≤0.65	0.082
	pH	2.5~4.5	3.05
水分 Water		≤5.0%	1.7%
万古霉素 B Vancomycin B		≥91.0%	94.18%
有关物质 Related substances	杂质 A-RRT 约 0.76 Impurity A (RRT 0.76)	≤3.0%	0.20%
	杂质(杂质 E-RRT 约 0.37 杂质 B-RRT 约 0.70) Impurity B+E Impurity B+E (E-RRT 0.37, B-RRT 0.70)	≤2.0%	0.03%
	杂质 C-RRT 约 1.86 Impurity C (RRT 1.86)	≤1.0%	0.04%
	杂质 D-RRT 约 1.24 Impurity D (RRT 1.24)	≤1.5%	0.07%
	杂质 F-RRT 约 0.82 Impurity F (RRT 0.82)	≤1.5%	0.37%
	杂质 G-RRT 约 0.90 Impurity G (RRT 0.90)	≤1.2%	0.05%
	杂质 H-RRT 约 0.94 Impurity H (RRT 0.94)	≤3.0%	1.25%
	杂质 I-RRT 约 1.14 Impurity I (RRT 1.14)	≤1.2%	0.46%
	杂质 J-RRT 约 1.20 Impurity J (RRT 1.20)	≤1.6%	0.45%
	杂质 K-RRT 约 1.50 Impurity K (RRT 1.50)	≤1.2%	0.45%
	杂质 M-RRT 约 1.11 Impurity M (RRT 1.11)	≤1.5%	0.11%
	在万古霉素 B 之前洗脱的其他任意杂质 Any other impurity eluting before van. B	任意单个杂质 ≤0.8% For each impurity, maximum 0.8% >0.30% 的杂质不得超过 5 个 Not more than 5 such impurities exceed 0.30%	0.29% 0
	在万古霉素 B 之后洗脱的其他任意杂质 Any other impurity eluting after van. B	任意单个杂质 ≤0.8% For each impurity, maximum 0.8% >0.30% 的杂质不得超过 3 个 Not more than 3 such impurities exceed 0.30%	0.53% 1
	总杂质 Total impurities	≤9.0%	5.8%
硫酸灰分 Sulfated ash		≤1.0%	0.23%
细菌内毒素 Bacterial endotoxins		<0.25IU/mg	符合规定 Conform
含量(以无水物计) Assay (on the anhydrous basis)		≥1050IU/mg	1101IU/mg
微生物限度 Microbial limit	需氧菌总数 TAMC	≤1000cfu/g	<1cfu/g
	霉菌和酵母菌总数 TYMC	≤100cfu/g	<1cfu/g
残留溶剂 Residual solvents	乙醇 Ethanol	≤5000ppm	134ppm
蛋白质含量 Protein assay determination		≤5000ppm	1044ppm
结论 Conclusion	本品符合欧洲药典现行版及企业内控标准 CEP 证书编号: R1-CEP 2012-235-Rev 00。 The product complies with current Ph.Eur. I RT-CEP 2012-235-Rev 00 and In-house Specifications.		

准备人 Prepared by:	梁素珍	日期 Date:	2023.03.22
复核人 Checked by:	王向东	日期 Date:	2023.03.22
批准人 Approved by:	陈行泰	日期 Date:	2023.03.22

LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PHARMACEUTICAL CO., LTD. WEBSITE: www.fxpharm.com
ADD: No. 8 Nangang Road, Jiangyin Industrial Concentration Zone, Fuqing, Fuzhou City, Fujian Province,
P.R.China, 350309

TEL: +86-591-85966932; FAX: +86-591-85966925 E-MAIL: regulation@fxpharm.com; fuxingra@sina.com