



北京沃凯生物科技有限公司
全国免费电话:400-819-385
www.bjoka-vip.com

Tel:010-62971590. Fax:62340519
M-ail:postmaster@oka-vip.com

Certificate of analysis

品名	盐酸万古霉素 Vancomycin hydrochloride	CAS	1404-93-9
货号	D11089	批次	OK20240516V
生产日期	2024-05-16	复测日期	2026-05-15
执行标准: 企业标准			
分析项目 SPECIFICATION PROPERTIES	技术指标 STANDARD	实测结果 RESULTS	
Appearance (USP) 性状	White, almost white, or tan to brown free-flowing powder 白色、类白色, 或黄褐色至褐色 流动性粉末	Almost white free-flowing powder 几乎是白色的粉末	
Identification: IR (USP) 鉴别: IR	The IR absorption spectrum of sample recorded, as KBr pellet must exhibit maxima at the same wave numbers as exhibited by the Vancomycin hydrochloride standard spectrum 样品红外光谱图应与标准品图谱一致	Conforms 符合	
Identification: Chlorides (USP) 鉴别: 氯化物	Meets the requirements 应符合规定	Conforms 符合	
Solubility (USP) 溶解性	Freely soluble in water; insoluble in ether and chloroform 易溶于水, 不溶于乙醚和氯仿	Conforms 符合	
pH (USP)	2.5~4.5	3.2	
Water (USP) 水分	≤5.0%	4.2%	
Residue on ignition (USP) 炽灼残渣	≤1.0%	0.04%	
Bacterial endotoxins (USP) 细菌内毒素	≤0.33 EU/mg	<0.25 EU/mg	

Vancomycin B(EP) 万古霉素B		$\geq 91.0\%$	93.9%
Assay(on the anhydrous basis) (USP) 含量(按无水物计)		$\geq 900 \mu\text{g/mg}$	1076 $\mu\text{g/mg}$
Total Aerobic Microbial Count 总需氧菌数		$\leq 100\text{CFU/g}$	$< 10\text{CFU/g}$
Total Combined Yeast and Mould Count 酵母菌和霉菌总数		$\leq 10\text{CFU/g}$	$< 1\text{CFU/g}$
ImpurityA 杂质A		$\leq 3.0\%$	0.44%
ImpurityH 杂质H		$\leq 3.0\%$	2.15%
ImpurityB+E 杂质B+E		$\leq 2.0\%$	0.15%
ImpurityJ 杂质J		$\leq 1.6\%$	0.41%
ImpurityD 杂质D		$\leq 1.5\%$	0.10%
ImpurityF 杂质F		$\leq 1.5\%$	0.30%
ImpurityM 杂质M		$\leq 1.5\%$	0.05%
ImpurityG 杂质G		$\leq 1.2\%$	0.42%
Impurity 杂质I		$\leq 1.2\%$	0.28%
ImpurityK 杂质K		$\leq 1.2\%$	0.47%
ImpurityC 杂质C		$\leq 1.0\%$	0.06%
Any other impurity eluting before Vancomycin B 万古霉素B洗脱前任意其他杂质	each impurity 杂质含量	$\leq 0.8\%$	0.49%
	impurities exceeding 30% >0.30%的杂质	≤ 5 个	RRT0.96:0.49%

Any other impurity eluting after VancomycinB 万古霉素B洗脱后任意其他杂质	each impurity 杂质含量	$\leq 0.8\%$	0.24%
	impurities exceed 30% >0.30%的杂质	≤ 3 个	Absent
Total impurity 总杂质		$\leq 9.0\%$	5.85%

注：此产品仅限用于科研，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰

QC：谢辉



地址：北京市海淀区丰慧中路 7 号新材料发展大厦 B 座 327 室. 邮编:100080