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	OK20260929A
生产日期	2026-09-29	复测日期	2028-09-28

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 fiee-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%
Bacterialendotoxins(USP) 细菌内毒素	≤0.33EU/mg	<0.25EU/mg

Vancomycin B(EP) 万古霉素B		≥91.0%	93.9%
Assay(on the anhydrous basis)(USP) 含量(按无水物计)		≥900μg/mg	1076μg/mg
Total Aerobic Microbial Count 总需氧菌数		≤100CFU/g	<10CFU/g
Total Combined Yeast and Mould Count 酵母菌和霉菌总数		≤10CFU/g	<1CFU/g
ImpurityA 杂质A		≤3.0%	0.44%
ImpurityH 杂质H		≤3.0%	2.15%
ImpurityB+E 杂质B+E		≤2.0%	0.15%
ImpurityJ 杂 质 J		≤1.6%	0.41%
ImpurityD 杂 质 D		≤1.5%	0.10%
ImpurityF 杂质F		≤1.5%	0.30%
ImpurityM 杂质M		≤1.5%	0.05%
ImpurityG 杂质G		≤1.2%	0.42%
Impurity 杂质I		≤1.2%	0.28%
ImpurityK 杂质K		≤1.2%	0.47%
ImpurityC 杂质C		≤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	eachimpurity 杂质含量	≤0.8%	0.49%
	impurities eyceen 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	≤0.8%	0.24%
	impurities exceed30% >0.30%的杂质	≤3个	Absent
Total impurity 总杂质		≤9.0%	5.85%

注：此产品仅限用于科研和生产，禁止直接用于临床，如有失误，后果自负。

QA：杜冰冰　　QC：谢辉

北京沃凯生物科技有限公司 质检专用章