



ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)

| | | | | | |
|------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------|--|
| CODIGO ARTICULO.: 0540 | | Nº CAS: 114-07-8 | | Nº ANÁLISIS: 005/24 | |
| LOTE FABRICANTE: BM586 | | ID CERTIFICADO: 40.712 | | | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | | FECHA FABRICACIÓN: 03/04/2023 | | | |
| LOTE META: 0060124 | | FECHA RETEST: 03/04/2028 | | | |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------|--|--|
| Aspecto | Polvo blanco o ligeramente amarillo, o cristales incoloros o ligeramente amarillos. Ligeramente higroscópico | Polvo blanco, ligeramente higroscópico |
| Solubilidad | Ligeramente soluble en agua (la solubilidad disminuye a medida que aumenta la temperatura), libremente soluble en etanol (96%), soluble en metanol | Conforme (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 3.0 % | 0.5 % |
| Impureza A | =< 2.0 % | 0.1 % |
| Impureza B | =< 2.0 % | 0.1 % |
| Impureza D | =< 1.0 % | 0.1 % |
| Impureza E | =< 1.0 % | < 0.05 % |
| Impureza F | =< 1.0 % | < 0.05 % |
| Impureza H | =< 1.0 % | < 0.05 % |
| Impureza L | =< 0.4 % | 0.1 % |
| Otras impurezas | =< 0.4 % | < 0.4 % (#) |
| Total impurezas | =< 7.0 % | 2.0 % |
| Tiocianato | =< 0.3 % | 0.1 % |
| Agua | =< 6.5 % | 1.5 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.2 % | 0.04 % |
| Riqueza | | |
| Eritromicina A+B+C | 93.0 - 102.0 % | 100.4 % |
| Eritromicina B | =< 5.0 % | 1.1 % |
| Eritromicina C | =< 5.0 % | 2.1 % |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (20.30 min) = 0.4 %

TR (22.67 min) = 0.3 %

La Eritromicina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Fecha Análisis: 15/03/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000704
ERCROS INDUSTRIAL S.A.
Paseo del Deleite s/n.
28300 ARANJUEZ
MADRID(España)



ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)

| | | | | | |
|------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------|--|
| CODIGO ARTICULO.: 0540 | | Nº CAS: 114-07-8 | | Nº ANÁLISIS: 005/24 | |
| LOTE FABRICANTE: BM586 | | ID CERTIFICADO: 40.712 | | | |
| LOTE PROVEEDOR: ---- | | FECHA FABRICACIÓN: 03/04/2023 | | | |
| LOTE META: 0060124 | | FECHA RETEST: 03/04/2028 | | | |

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Conservar el envase herméticamente cerrado en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 15/03/2024
Firma: Albert Sánchez López (QP)
Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40000704
ERCROS INDUSTRIAL S.A.
Paseo del Deleite s/n.
28300 ARANJUEZ
MADRID(España)