



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

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

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.

**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

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

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.