



ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)

ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)			
CODIGO ARTICULO.: 0540	Nº CAS: 114-07-8	Nº ANÁLISIS: 036/21	
LOTE FABRICANTE:	BM 574	ID CERTIFICADO:	30.975
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	26/08/2020
LOTE META:	0130221	FECHA RETEST:	26/08/2025

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 %	< 0.20 %
Impureza A	=< 2.0 %	< 0.20 %
Impureza B	=< 2.0 %	< 0.20 %
Impureza D	=< 1.0 %	< 0.20 %
Impureza E	=< 1.0 %	No Detectado
Impureza F	=< 1.0 %	< 0.20 %
Impureza H	=< 1.0 %	0.35 %
Impureza M	=< 1.0 %	< 0.20 %
Impureza L	=< 0.4 %	< 0.20 %
Otras impurezas	=< 0.4 %	< 0.20 %
Total impurezas	=< 7.0 %	0.35 %
Tiocianato	=< 0.3 %	0.007 %
Agua	=< 6.5 %	1.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %	< 0.01 %
Riqueza		
Eritromicina A+B+C	93.0 - 102.0 %	95.0 %
Eritromicina B	=< 5.0 %	0.41 %
Eritromicina C	=< 5.0 %	1.7 %
Solventes residuales [In-house]		(*) (**)
Acetona	=< 300 ppm	30 ppm
Cloruro de metileno	=< 600 ppm	90 ppm
Xileno	=< 2170 ppm	463 ppm
Tamaño de partícula		(*)
D10	< 15 µm	5.2 µm
D50	< 40 µm	22.9 µm
D90	< 80 µm	56.9 µm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

OBSERVACIONES

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

Fecha Análisis: 29/03/2021 Fabricante: 40000704
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera R ERCROS INDUSTRIAL S.A.
Dictamen: Correcto Paseo del Deleite s/n.
Certificado original del fabricante disponible bajo 28300 ARANJUEZ
petición o descargable en la página web 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.

10



ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0540	Nº CAS: 114-07-8	Nº ANÁLISIS: 036/21
LOTE FABRICANTE:	BM 574	ID CERTIFICADO: 30.975
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 26/08/2020
LOTE META:	0130221	FECHA RETEST: 26/08/2025

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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:	29/03/2021	Fabricante:40000704
Firma:	Ferran Gonzalez de Rivera R	ERCROS INDUSTRIAL S.A.
Dictamen:	Correcto	Paseo del Deleite s/n.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web		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.