

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0540-TDS-ESP-2026

ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: erythromycin		DESCRIPCIÓN DOE: ERITROMICINA
Nº CAS: 114-07-8	Nº EC: 620-534-3	CÓDIGO AEMPS: 1419A
PESO MOLECULAR: 733,94	FÓRMULA MOL.: C37H67NO13	CÓDIGO ARTÍCULO: 0540

ENSAYOS**ESPECIFICACIONES**

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

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 12.2

CONSERVACIÓN

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

OBSERVACIONES

El producto presenta polimorfismo.

La Eritromicina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0540-TDS-ESP-2026

ERITROMICINA BASE (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: erythromycin		DESCRIPCIÓN DOE: ERITROMICINA
Nº CAS: 114-07-8	Nº EC: 620-534-3	CÓDIGO AEMPS: 1419A
PESO MOLECULAR: 733,94	FÓRMULA MOL.: C ₃₇ H ₆₇ NO ₁₃	CÓDIGO ARTÍCULO: 0540

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.

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.