

Lote: 0130221



CONTROL DE CALIDAD - QUALITY CONTROL
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

División
Farmacia

PRODUCTO PRODUCT		ERYTHROMYCIN		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE		26-08-2020					
LOTE BATCH		BM 574		PESO DE LOTE BATCH WEIGHT		500 Kg		FECHA DE REANALISIS RETEST DATE		26-08-2025	
ESPECIFICACION SPECIFICATION		EP 9.0 / USP 41		FECHA DE CONTROL TEST DATE		02-09-2020					

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
DESCRIPTION	WHITE OR SLIGHTLY YELLOW POWDER OR COLOURLESS OR SLIGHTLY YELLOW CRYSTALS, SLIGHTLY HYGROSCOPIC	CONFORMS
IDENTIFICATION IR	POSITIVE	POSITIVE
SOLUBILITY	SLIGHTLY SOLUBLE IN WATER, FREELY SOLUBLE IN ETHANOL 96% SOLUBLE IN METHANOL	CONFORMS
CRYSTALLINITY	CONFORMS	CONFORMS
LIMIT OF THIOCYANATE	NMT. 0.3 %	0.03 %
OPTICAL ROTATION	-78° - -71°	-74.6°
WATER	NMT. 6.5 %	1.3 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.04 %
RESIDUAL SOLVENTS		
ACETONE	NMT. 300 ppm	30 ppm.
METHYLENE CHLORIDE	NMT. 600 ppm	90 ppm.
XYLENE	NMT. 2170 ppm	463 ppm.
PARTICLE SIZE (Method Laser LS13320) (Beckman coulter)	d10. UNDER 15 µm d50 UNDER 40 µm d90 UNDER 80 µm	5.2 µm 22.9 µm 56.9 µm

02 SEP 2020

Ercros, S.A.

Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

V. B. RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL RESPONSIBLE

**Ercros****CONTROL DE CALIDAD - QUALITY CONTROL**
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSISDivisión
Farmacia

PRODUCTO PRODUCT		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE	
ERYTHROMYCIN		26-08-2020	
LOTE BATCH	BM 574	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT	500 Kg
FECHA DE REANALISIS RETEST DATE		26-08-2025	
ESPECIFICACION SPECIFICATION		FECHA DE CONTROL TEST DATE	
EP 9.0 / USP 41		02-09-2020	

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
RELATED SUBSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.48 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	1.5 %
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	<LQ %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.70 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	2.4 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	0.84 %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.04 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	0.03 %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	0.26 %
N-FORMYL ERYTH. A (Imp.L)	NMT. 0.4 %	0.11 %
ERYTHROMYCIN G (Imp.M)	NMT. 1.0 %	<LQ %
UNKNOWN IMPURITY	NMT. 0.2 %	<LQ %
ANY OTHER IMP. (I, J, K, N)	NMT. 0.4 %	<LQ %
TOTAL IMPURITIES	NMT. 7.0 %	4.4 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	95.0 %


Ercros, S.A.
Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONSINFORME DE CONTROL
CONTROL REPORTV.º B.º RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL RESPONSIBLE