Ercros

CONTROL DE CALIDAD - *QUALITY CONTROL*

CERTIFICADO DE ANALISIS - *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

División Farmacia

PRODUCTO *PRODUCT*	ERYTHROMYCIN	FECHA DE FABRICACION *MANUFACTURING DATE*	03-04-2023
LOTE *BATCH*	BM 586 — PESO DE LOTE *BATCH WEIGHT* 500 Kg	FECHA DE REANALISIS *RETEST DATE*	03-04-2028
ESPECIFICACION *SPECIFICATION*	EP 11.0 / USP-NF 2022	FECHA DE CONTROL *TEST DATE*	20-04-2023

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
IDENTIFICATION HPLC	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 %	0.02 %
OPTICAL ROTATION	-78° - -71°	-75.2°
WATER	NMT. 6.5 %	0.76 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.04 %
RESIDUAL SOLVENTS		
ACETONE	NMT. 300 ppm	121 ppm.
METHYLENE CHLORIDE	NMT. 600 ppm	N.D. ppm.
XYLENE	NMT. 2170 ppm	170 ppm.
PARTICLE SIZE (MALVERN)	d10.UNDER 15 µm	9.1 µm
	d50 UNDER 40 µm	21.9 µm
	d90 UNDER 80 µm	53.2 µm

Ercros, S.A.
Div. Farmacia

20 ABR 2023

OBSERVACIONES *OBSERVATIONS*

16/01/2024.

METAPHARMACEUTICAL

N DE LOTE:

0060124

INFORME DE CONTROL *CONTROL REPORT*

V.º B.º RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL RESPONSIBLE

Ercros, S.A. - Domicilio social: Av. Diagonal, 595. 08014 Barcelona - NIF / VAT ES: A-08800630. R.M. de Barcelona, T. 8.889, F. 182, H. 47.063-NG

Paseo del Deleite, s/n. - 28300 ARANJUEZ (Madrid) - Teléf.: 34 - 918 937 700 - E-Mail: lcontrol3@ercros.es

Ercros

CONTROL DE CALIDAD - *QUALITY CONTROL*

CERTIFICADO DE ANALISIS - *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

División Farmacia

PRODUCTO *PRODUCT* ERYTHROMYCIN			FECHA DE FABRICACION *MANUFACTURING DATE* 03-04-2023
LOTE *BATCH* BM 586	PESO DE LOTE *BATCH WEIGHT* 500 Kg		FECHA DE REANALISIS *RETEST DATE* 03-04-2028
ESPECIFICACION *SPECIFICATION* EP 11.0 / USP-NF 2022			FECHA DE CONTROL *TEST DATE* 20-04-2023

DETERMINACION / *DETERMINATION*	ESPECIFICACION / *SPECIFICATION*	RESULTADOS / *RESULTS*
RELATED SUBSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	<LQ %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.56 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	2.2 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	N.D. %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.04 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	N.D. %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	N.D. %
N-FORMYL ERYTH. A (Imp.L)	NMT. 0.4 %	0.07 %
UNKNOWN IMPURITY	NMT. 0.2 %	<LQ %
ANY OTH. IMP. (I,J,K,N,M)	NMT. 0.4 %	N.D. %
TOTAL IMPURITIES	NMT. 7.0 %	2.9 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	96.8 %
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.49 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	1.2 %
MICROBIOLOGICAL CONTAMIN.		
TYMC	NMT 100 Cfu/g	30 Cfu/g
TAMC	NMT 1000 Cfu/g	<1000 Cfu/g

CONFORME
20 ABR 2023

Ercros, S.A.
Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

V.º B.º RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL RESPONSIBLE

Paseo del Deleite, s/n. - 28300 ARANJUEZ (Madrid) - Teléf.: 34 - 918 937 700 - E-Mail: lcontrol3@ercros.es