

Lote: 0121113

G



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

División
Farmacia

PRODUCTO PRODUCT		ERITROMICINA BASE		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE		01-06-2015					
LOTE BATCH		BM 551		PESO DE LOTE BATCH WEIGHT		1000 Kg		FECHA DE REANALISIS RETEST DATE		31-05-2020	
ESPECIFICACION SPECIFICATION		EP 8.0		FECHA DE CONTROL TEST DATE		25-06-2015					

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
	(Pag. 1/2)	
DESCRIPCION	POLVO BLANCO O LIG. AMARILLO, LIG. HIDROSCOPICO	CUMPLE
IDENTIFICACION (IR)	POSITIVA	POSITIVA
SOLUBILIDADES	LIGERAM. SOLUB. EN AGUA, MUY SOLUBLE EN ETANOL 96% SOLUBLE EN METANOL	CUMPLE
CRISTALINIDAD	CUMPLE	CUMPLE
ROTACION OPTICA (b.a)	-78° - -71°	-71.8 °
HUMEDAD	MAX. 6.5 %	0.66 %
LIMITE DE TIOCIANATO	MAX. 0.3 %	0.04 %
CENIZAS SULFATADAS	MAX. 0.2 %	0.01 %
DISOLVENTES RESIDUALES		
ACETONA	MAX. 300 ppm	N.D. ppm.
CLORURO DE METILENO	MAX. 600 ppm.	58 ppm.
XILENO	MAX. 2170 ppm.	139 ppm.
RIQUEZA HPLC (b.a.)	93.0 - 102.0 %	96.0 %
		Ercros S.A. Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

V.º B.º JEFE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL MANAGER



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

División
Farmacia

PRODUCTO PRODUCT		ERITROMICINA BASE		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE	01-06-2015	
LOTE BATCH	BM 551		PESO DE LOTE BATCH WEIGHT	1000 Kg	FECHA DE REANALISIS RETEST DATE	31-05-2020
ESPECIFICACION SPECIFICATION				EP 8.0	FECHA DE CONTROL TEST DATE	25-06-2015

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
(Pag. 2/2)		
SUSTANCIAS RELACIONADAS (HPLC)		
ERITROMICINA F	MAX. 3.0 %	0.27 %
3-N-DESMETILERITROMICINA A	MAX. 3.0 %	0.81 %
ERITROMICINA E	MAX. 3.0 %	2.4 %
ANHIDROERITROMICINA A	MAX. 3.0 %	0.28 %
ERITROMICINA A ENOL ETER	MAX. 3.0 %	0.07 %
PSEUDOERITRO. A ENOL ETER	MAX. 3.0 %	0.05 %
ERITROMICINA A 3-N-OXIDO	MAX. 1.0 %	0.14 %
ERITROMICINA G	MAX. 0.4 %	N.D. %
IMP. TRR 0.45min	MAX. 0.3 %	N.D. %
IMP. TRR 0.62min	MAX. 0.3 %	N.D. %
IMPUREZAS INESPECIFICAS	MAX. 0.1 %	0.07 %
SUMA TOTAL DE IMPUREZAS	MAX. 7.0 %	4.1 %
ERITROMICINA B	MAX. 5.0 %	0.53 %
ERITROMICINA C	MAX. 5.0 %	1.6 %

Ercros S.A.
Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

V.º B.º JEFE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL MANAGER