



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

División
Farmacia

PRODUCTO / PRODUCT ERYTHROMYCIN		FECHA DE FABRICACION / MANUFACTURING DATE	30-06-2017
LOTE / BATCH BM 561	PESO DE LOTE / BATCH WEIGHT 500 Kg	FECHA DE REANALISIS / RETEST DATE	30-06-2022
ESPECIFICACION / SPECIFICATION EP 9.0 / USP 38		FECHA DE CONTROL / TEST DATE	17-07-2017

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 %	0.02 %
OPTICAL ROTATION	-78° - -71°	-78.0°
WATER	NMT. 6.5 %	1.1 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.05 %
RESIDUAL SOLVENTS		
ACETONE	NMT. 300 ppm	N.D. ppm.
METHYLENE CHLORIDE	NMT. 600 ppm	N.D. ppm.
XYLENE	NMT. 2170 ppm	856 ppm.
PARTICLE SIZE (Method Laser LS13320) (Beckman coulter)	d10. UNDER 15 µm d50 UNDER 40 µm d90 UNDER 80 µm	6.1 µm 24.4 µm 53.6 µm
CONFORME 17 JUL 2017 Dpto. CONTROL		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 ERYTHROMYCIN		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE 30-06-2017	
LOTE BATCH BM 561	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT 500 Kg	FECHA DE REANALISIS RETEST DATE 30-06-2022	
ESPECIFICACION SPECIFICATION EP 9.0 / USP 38		FECHA DE CONTROL TEST DATE 17-07-2017	

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
RELATED SUSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.59 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	1.8 %
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	N.D. %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.60 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	2.6 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	0.43 %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.08 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	0.06 %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	N.D. %
N-FORMYL ERYTH. A (Imp.L)	NMT. 0.4 %	0.09 %
ERYTHROMYCIN G (Imp.M)	NMT. 1.0 %	N.D. %
UNKNOWN IMPURITY	NMT. 0.2 %	N.D. %
ANY OTHER IMP. (I, J, K, N)	NMT. 0.4 %	N.D. %
TOTAL IMPURITIES	NMT. 7.0 %	3.9 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	98.0 %

CONFORME
17 JUL 2017
Dpto. CONTROL

Ercros, S.A.
Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

Vº B.º JEFE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL MANAGER