



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

División
Farmacia

PRODUCTO PRODUCT ERYTHROMYCIN		FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE 17-07-2018	
LOTE BATCH BM 564	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT 1000 Kg	FECHA DE REANALISIS RETEST DATE 17-07-2023	
ESPECIFICACION SPECIFICATION EP 9.0 / USP 38		FECHA DE CONTROL TEST DATE 27-07-2018	

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 %	0.10 %
OPTICAL ROTATION	-78° - -71°	-72.6°
WATER	NMT. 6.5 %	1.3 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.03 %
RESIDUAL SOLVENTS		
ACETONE	NMT. 300 ppm	N.D. ppm.
METHYLENE CHLORIDE	NMT. 600 ppm	N.D. ppm.
XYLENE	NMT. 2170 ppm	117 ppm.
PARTICLE SIZE (Method Laser LS13320) (Beckman coulter)	d10. UNDER 15 µm d50 UNDER 40 µm d90 UNDER 80 µm	5.0 µm 20.7 µm 56.4 µm
		Ercros, S.A. Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

Vº B. NEFE 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	17-07-2018
LOTE BATCH BM 564	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT 1000 Kg	FECHA DE REANALISIS RETEST DATE	17-07-2023
ESPECIFICACION SPECIFICATION EP 9.0 / USP 38		FECHA DE CONTROL TEST DATE	27-07-2018

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
RELATED SUBSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.34 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.83 %
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	0.25 %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.63 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	1.6 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	0.81 %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.02 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	N.D. %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	0.22 %
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 %	3.6 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	96.2 %

Fecha Entrada: 17-12-2018

94113

Kg

ERITROMICINA GRANEL

8 432780 941136

Lote: 0081438

QC-00203620

Guinama S.L.U.
C/ Riera de l'Estany, 10
46105 La Pobla de Valbona (Spain)
Tel.: +34 96 108 90 90 - www.guinama.com

Guinama S.L.U.
C/ Riera de l'Estany, 10
46105 La Pobla de Valbona (Spain)
Tel.: +34 96 108 90 90 - www.guinama.com

GUINAMA
ASOCIADA CANARI

¡

ATENCIÓN: H819 Provoca irritación en la zona P284. Evitar la manipulación. P280 Llevar guantes/protector ocular/mascarilla de protección. P501+P511+P233 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resaca fácil. Seguir solicitando P273+P281 si persiste la irritación o acudir a un médico.

Ercros, S.A.
Div. Farmacia

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

INFORME DE CONTROL
CONTROL REPORT

Vº B.º JEFE DE CONTROL CALIDAD
QUALITY CONTROL MANAGER