Ercros

CONTROL DE CALIDAD - *QUALITY CONTROL*

CERTIFICADO DE ANALISIS - *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

División Farmacia

PRODUCTO *PRODUCT* ERYTHROMYCIN			FECHA DE FABRICACION *MANUFACTURING DATE* 22-07-2019
LOTE *BATCH* BM 569	PESO DE LOTE *BATCH WEIGHT* 500 Kg		FECHA DE REANALISIS *RETEST DATE* 22-07-2024
ESPECIFICACION *SPECIFICATION* EP 9.0 / USP 41			FECHA DE CONTROL *TEST DATE* 01-08-2019

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°	-73.6°
WATER	NMT. 6.5 %	0.96 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.04 %
RESIDUAL SOLVENTS ACETONE METHYLENE CHLORIDE XYLENE	 NMT. 300 ppm NMT. 600 ppm NMT. 2170 ppm	 N.D. ppm. N.D. ppm. 1265 ppm.
PARTCLE SIZE (Method Laser LS13320) (Beckman coulter)	 d10.UNDER 15 µm d50 UNDER 40 µm d90 UNDER 80 µm	 9.6 µm 29.9 µm 68.1 µm

CONFORME
01 AGO 2019
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

Paseo del Deleite, s/n. - 28300 ARANJUEZ (Madrid) - Apdo. 23 - Teléf.: 34 - 918 090 340 - Fax: 34 - 918 920 864 / 34 - 918 923 560 - E-Mail: lcontrol@ercros.es

Ercros, S.A. - Domicilio social: Av. Diagonal, 595. 08014 Barcelona - NIF / VAT ES: A-08000520. R.M. de Barcelona, T. 8.880, F. 182, H. 47.063-NG

Ercros

CONTROL DE CALIDAD - *QUALITY CONTROL*

CERTIFICADO DE ANALISIS - *CERTIFICATE OF ANALYSIS*

División Farmacia.

PRODUCTO *PRODUCT* ERYTHROMYCIN			FECHA DE FABRICACION *MANUFACTURING DATE* 22-07-2019
LOTE *BATCH* BM 569	PESO DE LOTE *BATCH WEIGHT* 500 Kg		FECHA DE REANALISIS *RETEST DATE* 22-07-2024
ESPECIFICACION *SPECIFICATION* EP 9.0 / USP 41			FECHA DE CONTROL *TEST DATE* 01-08-2019

DETERMINACION / *DETERMINATION*	ESPECIFICACION / *SPECIFICATION*	RESULTADOS / *RESULTS*
RELATED SUBSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.50 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	1.3 %
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	N.D. %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.47 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	2.4 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	0.40 %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.05 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	0.02 %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	N.D. %
N-FORMYL ERYTH. A (Imp.L)	NMT. 0.4 %	0.07 %
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 %	3.4 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	94.4 %

CONFORME
01 AGO 2019
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*

Ercros, S.A. - Domicilio social: Av. Diagonal, 595. 08014 Barcelona - NIF / VAT ES: A-08000630. R.M. de Barcelona, T. 8.980, F. 182, H. 47.063-INI

Paseo del Deleite, s/n. - 28300 ARANJUEZ (Madrid) - Apdo. 23 - Teléf.: 34 - 918 090 340 - Fax: 34 - 918 920 864 / 34 - 918 923 560 - E-Mail: lcontrol@ercros.es