



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: ERITROMICINA BASE (PH.EUR)

LOTE:	09D01-B06	NUM. CAS:	114-07-8
FECHA FABRICACIÓN:	07/2009	NUM. ANALISIS:	MON-060027
FECHA RETEST:	04/2014	PESO MOLECULAR:	733.94
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C37H67NO13

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o ligeramente amarillo, o cristales incoloros o ligeramente amarillos, débilmente higroscópico.	
Solubilidad	Poco soluble en agua (la solubilidad disminuye al aumentar la temperatura), fácilmente soluble en alcohol, soluble en metanol y HCl diluido.	
Identificación	A,B,C,D	Conforme
Rotación óptica	-71°/-78°	-72°
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Agua	< 6.5 %	1.30 %
Tiocianato	< 0.3 %	< 0.1 %
Cenizas sulfúricas	< 0.2 %	< 0.1 %
Riqueza	93.0-102.0 % (en eritromicina A, B, C)	96.00 %
Eritromicina B	< 5.0 %	< 5.0 %
Eritromicina C	< 5.0 %	1.40 %
Solventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

Envase bien cerrado, protegido de la luz.