

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A26-F01-376729
Bulk Charge : 21A26-F01

Fagron Artikelnummer	: 700770	FACO Art.-Nr.	: 100439-112-91
Artikelbezeichnung	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Erythromycinum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 114-07-8
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C37H67NO13
		Mr	: 734.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver oder farblose oder	Konform		Fagron
Partikelgröße	>=95% <20 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	1,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=3,0	0,8	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	0,0	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	<=7,0	2,9	%	Fagron
Thiocyanat	<=0,3	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	1,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Erythromycin (A+B+C)	93,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	96,7	%m/m	Fagron
Erythromycin B	<=5,0	0,1	%	Fagron
Erythromycin C	<=5,0	0,1	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT ist ein Gemisch von Makrolid-Antibiotika, das aus einem Stamm von Streptomyces erythreus gewonnen wird. Die Hauptkomponente ist Erythromycin A.
Schwer lösl. in H2O (Abnahme der Löslichkeit mit steigender Temp.), leicht lösl. in EtOH 96% und lösl. in MeOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.12.2023

Prüfdatum : 25.02.2021

Herstellungsdatum : 13.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : CEPEB 084 A 21

Hersteller / Land : Anuh Pharma ltd (site) / IN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A26-F01-376729
Bulk Charge : 21A26-F01

Fagron Artikelnummer	: 700770	FACO Art.-Nr.	: 100439-112-91
Artikelbezeichnung	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Erythromycinum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 114-07-8
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C37H67NO13
		Mr	: 734.00

Einwaagekorrekturfaktor : 1.048
GMP Konformität : GMP konform

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Anuh Pharma ltd (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift