

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21113-B02-213770

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver schwach hygroskopisch	Konform		Fagron Fagron
Partikelgröße	>=95% <20 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,45	%	Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	1,20	%	Fagron
Verunreinigung C	<=3,0	0,91	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	0,00	%	Fagron
Verunreinigungen H	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigungen L	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	<=7,0	2,83	%	Fagron
Thiocyanat	<=0,3	0,02	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	1,52	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Erythromycin (A+B+C)	93,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	96,24	%m/m	Fagron
Erythromycin B	<=5,0	0,12	%	Fagron
Erythromycin C	<=5,0	0,03	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,055		Fagron

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 : 13.12.2021	Herstellungsdatum : 01.08.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : CEPEB 004 H21P
Hersteller / Land : Anuh Pharma Ltd. / IN

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Dominika Sołtyś

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21113-B02-213770

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

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.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift