

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. : 21I13-B02-218471

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	Konform		Fagron
	schwach hygroskopisch			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 D	<=1,0	0,27	%	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
Einwaagekorrekturfaktor		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.

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-B02-218471

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

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 Soltysik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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