

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.** : 20E18-F05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700770	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100439-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Erythromycinum micronisatum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 114-07-8
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_{37}H_{67}NO_{13}$
		<b>Mr</b>	: 734,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver oder farblose oder schwa	Konform		Fagron
Partikelgröße	$\geq 95\%$ $< 20 \mu m$	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	$\leq 3,0$	1,1	%	Fagron
Verunreinigung A, B	$\leq 2,0$	$\leq 0,8$	%	Fagron
Verunreinigungen D, E, F, H, M	$\leq 1,0$	$\leq 0,6$	%	Fagron
Verunreinigung L	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	$\leq 7,0$	2,8	%	Fagron
Thiocyanat	$\leq 0,3$	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 6,5$	1,6	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,2$	0,0	%	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)	96,0	%m/m	Fagron
Erythromycin B	$\leq 5,0$	0,2	%	Fagron
Erythromycin C	$\leq 5,0$	0,2	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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 H<sub>2</sub>O (Abnahme der Löslichkeit mit steigender Temp.), leicht lösl. in EtOH 96% und lösl. in MeOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 12.2022

**Prüfdatum** : 01.07.2020 **Herstellungsdatum** : 30.04.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : CEPEB 005 D 20 P

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

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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.

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. : 20E18-F05

Fagron Artikelnummer	: 700770	FACO Art.-Nr.	: 100439-112-91
Artikelbezeichnung	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Erythromycinum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 114-07-8
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_{37}H_{67}NO_{13}$
		Mr	: 734,00

## 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