

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. : 18F05-B01

Fagron Artikelnummer : 700770 FACO Art.-Nr. : 100439-112-91
Artikelbezeichnung : ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Erythromycinum micronisatum
Synonyme : CAS-Nr. : 114-07-8
Qualität : PH.EUR9.5+ Formel : $C_{37}H_{67}NO_{13}$
Mr : 734,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver	Konform		Fagron
	schwach hygroskopisch;	Konform		Fagron
Partikelgröße	>=95% <20 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=3,0	0,8	%	Fagron
Verunreinigung A+ B	<=2,0	<2,0	%	Fagron
Verunreinigungen D, F, H, M	<=1,0	<0,2		Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Je weiteres Nebenprodukt	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	<=7,0	<7,0	%	Fagron
Thiocyanat	<=0,3	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	2,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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)	96,6	%m/m	Fagron
Erythromycin B	<=5,0	<5,0	%	Fagron
Erythromycin C	<=5,0	0,3	%	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 H₂O (Abnahme der Löslichkeit mit steigender Temp.), leicht lösl. in EtOH 96% und lösl. in MeOH.

Lagerungsbedingungen : Dv!SchwHyg!VLg!Vzl! Retestdatum : 04.2021
Prüfdatum : 16.07.2018 Herstellungsdatum : 30.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez. : CEPEB 001 E 18 dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land : Anuh Pharma ltd (site) / IN [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.