

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	: $C_{27}H_{47}NO_{13}$
		Mr	: 734,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver	Konform		Fagron
	schwach hygroskopisch;	Konform		Fagron
Partikelgröße	$\geq 95\% < 20 \mu m$	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	$\leq 3,0$	0,8	%	Fagron
Verunreinigung A+ B	$\leq 2,0$	$< 2,0$	%	Fagron
Verunreinigungen D, F, H, M	$\leq 1,0$	$< 0,2$		Fagron
Verunreinigung E	$\leq 1,0$	$< 1,0$	%	Fagron
Verunreinigung L	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Je weiteres Nebenprodukt	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	$\leq 7,0$	$< 7,0$	%	Fagron
Thiocyanat	$\leq 0,3$	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 6,5$	2,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,2$	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	$\leq 5,0$	$< 5,0$	%	Fagron
Erythromycin C	$\leq 5,0$	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 H<sub>2</sub>O (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]
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.