

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.** : 21A26-F01-376734  
**Bulk Charge** : 21A26-F01

<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> : PHEUR10.3+	<b>Formel</b> : C37H67NO13
	<b>Mr</b> : 734.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver oder farblose oder	Konform		Fagron
Partikelgröße	>=95% <20 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	1,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=3,0	0,8	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	0,5	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	0,0	%	Fagron
Verunreinigung H	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung M	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	<=7,0	2,9	%	Fagron
Thiocyanat	<=0,3	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	1,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,2	%	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)	96,7	%m/m	Fagron
Erythromycin B	<=5,0	0,1	%	Fagron
Erythromycin C	<=5,0	0,1	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.12.2023

**Prüfdatum** : 25.02.2021

**Herstellungsdatum** : 13.01.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : CEPEB 084 A 21

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

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

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.** : 21A26-F01-376734  
**Bulk Charge** : 21A26-F01

---

<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>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C37H67NO13
		<b>Mr</b>	: 734.00

---

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.048 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 (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