

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.** : 21113-B02-213867

<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>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C37H67NO13
		<b>Mr</b>	: 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
Einwaagekorrekturfactor		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-B02-213867

<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>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C37H67NO13
		<b>Mr</b>	: 734.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 13.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 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