

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. : 19C21-B03

Fagron Artikelnummer : 700770 **FACO Art.-Nr.** : 100439-112-91
Artikelbezeichnung : ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT
Lateinische Artikelbezeichnung : Erythromycinum micronisatum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR9.7+ **CAS-Nr.** : 114-07-8
Formel : $C_{37}H_{67}NO_{13}$
Mr : 734,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver oder schwach gelbe Krist schwach hygroskopisch;	Konform		Fagron
Partikelgröße	$\geq 95\% < 20 \mu\text{m}$	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	$\leq 3,0$	0,9	%	Fagron
Verunreinigung A, B	$\leq 2,0$	$\leq 0,9$	%	Fagron
Verunreinigungen D, F, H, M	$\leq 1,0$	$\leq 0,4$		Fagron
Verunreinigung E	$\leq 1,0$	$< 0,2$	%	Fagron
Verunreinigung L	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Je weiteres Nebenprodukt	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	$\leq 7,0$	2,7	%	Fagron
Thiocyanat	$\leq 0,3$	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 6,5$	1,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,2$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Erythromycin (A+B+C)	93,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	97,8	%m/m	Fagron
Erythromycin B	$\leq 5,0$	0,3	%	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 H₂O (Abnahme der Löslichkeit mit steigender Temp.), leicht lösl. in EtOH 96% und lösl. in MeOH.

Lagerungsbedingungen : Dv!SchwHyg!VLg!Vz!
Prüfdatum : 22.05.2019 **Retestdatum** : 01.2022
Herstellungsdatum : 27.02.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : CEPEB 032 B 19
Hersteller / Land : Anuh Pharma ltd (site) / IN

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 19C21-B03

Fagron Artikelnummer	: 700770	FACO Art.-Nr.	: 100439-112-91
Artikelbezeichnung	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Erythromycinum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 114-07-8
Qualität	: PH.EUR9.7+	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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift