

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.** : 23D27-B01-227932

<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.11	<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	0,53	%	Fagron
Verunreinigung B	<=2,0	0,82	%	Fagron
Verunreinigung C	<=3,0	0,95	%	Fagron
Verunreinigung D	<=1,0	0,44	%	Fagron
Verunreinigung E	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigungen H	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Verunreinigungen L	<=0,4	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,4	0,17	%	Fagron
Summe Nebenprodukte	<=7,0	2,91	%	Fagron
Thiocyanat	<=0,3	0,02	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	1,40	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,00	%	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)	96,79	%m/m	Fagron
Erythromycin B	<=5,0	0,19	%	Fagron
Erythromycin C	<=5,0	0,36	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,048		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 26.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CEPEB 022 C 23 P	
<b>Hersteller / Land</b>	: Anuh Pharma Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 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. : 23D27-B01-227932

Fagron Artikelnummer	: 700770	FACO Art.-Nr.	: 100439-112-91
Artikelbezeichnung	: ERYTHROMYCIN MIKRONISIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Erythromycinum micronisatum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 114-07-8
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C37H67NO13
		Mr	: 734.00

## 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