



CONTROL DE CALIDAD - QUALITY CONTROL  
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

División  
Farmacia


PRODUCTO PRODUCT	ERYTHROMYCIN	FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE	01-06-2021
LOTE BATCH	BM 577	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT	500 Kg
		FECHA DE REANALISIS RETEST DATE	01-06-2026
ESPECIFICACION SPECIFICATION	EP 10.4 / USP 43	FECHA DE CONTROL TEST DATE	09-06-2021

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
DESCRIPTION	WHITE OR SLIGHTLY YELLOW POWDER OR COLOURLESS OR SLIGHTLY YELLOW CRYSTALS, SLIGHTLY HYGROSCOPIC	CONFORMS
IDENTIFICATION IR	POSITIVE	POSITIVE
SOLUBILITY	SLIGHTLY SOLUBLE IN WATER, FREELY SOLUBLE IN ETHANOL, 96% SOLUBLE IN METHANOL	CONFORMS
CRYSTALLINITY	CONFORMS	CONFORMS
LIMIT OF THIOCYANATE	NMT. 0.3 %	0.02 %
OPTICAL ROTATION	-78° - -71°	-75.6°
WATER	NMT. 6.5 %	1.7 %
SULPHATED ASH	NMT. 0.2 %	0.03 %
RESIDUAL SOLVENTS		
ACETONE	NMT. 300 ppm	36 ppm.
METHYLENE CHLORIDE	NMT. 600 ppm	96 ppm.
XYLENE	NMT. 2170 ppm	349 ppm.
PARTICLE SIZE (Method Laser LS13320) (Beckman coulter)	d10. UNDER 15 µm d50 UNDER 40 µm d90 UNDER 80 µm	4.4 µm 21.4 µm 57.3 µm

**CONFORME**  
09 JUN 2021  
**Dpto. CONTROL**

Ercros, S.A.  
Div. Farmacia

Ercros, S.A. - Domicilio social: Av. Diagonal, 595. 08014 Barcelona - NIF / VAT ES: A-08000630. R.M. de Barcelona, T. 8.880, F. 182, H. 47.063-NG

OBSERVACIONES OBSERVATIONS	INFORME DE CONTROL CONTROL REPORT   V.º B.º RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL RESPONSIBLE
-------------------------------	---



CONTROL DE CALIDAD - QUALITY CONTROL  
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

División  
Farmacia

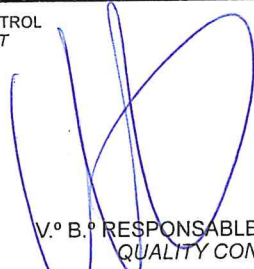
PRODUCTO PRODUCT	ERYTHROMYCIN	FECHA DE FABRICACION MANUFACTURING DATE	01-06-2021		
LOTE BATCH	BM 577	PESO DE LOTE BATCH WEIGHT	500 Kg	FECHA DE REANALISIS RETEST DATE	01-06-2026
ESPECIFICACION SPECIFICATION	EP 10.4 / USP 43	FECHA DE CONTROL TEST DATE	09-06-2021		

DETERMINACION / DETERMINATION	ESPECIFICACION / SPECIFICATION	RESULTADOS / RESULTS
RELATED SUBSTANCES HPLC		
ERYTHROMYCIN B (a.b.)	NMT. 5.0 %	0.47 %
ERYTHROMYCIN C (a.b.)	NMT. 5.0 %	3.0 %
ERYTHROMYCIN F (Imp.A)	NMT. 2.0 %	<LQ %
N-DEMETHYL ERYT.A (Imp.B)	NMT. 2.0 %	0.47 %
ERYTHROMYCIN E (Imp.C)	NMT. 3.0 %	1.9 %
ANHYDRO ERYT. A (Imp.D)	NMT. 1.0 %	<LQ %
ERY. A ENOL ETHER (Imp.E)	NMT. 1.0 %	0.04 %
PSEUDO A ENOL ET. (Imp.F)	NMT. 1.0 %	0.03 %
N-OXYDE ERYT. A (Imp.H)	NMT. 1.0 %	<LQ %
N-FORMYL ERYTH. A (Imp.L)	NMT. 0.4 %	0.09 %
UNKNOWN IMPURITY	NMT. 0.2 %	<LQ %
ANY OTHER IMP. (I, J, K, N)	NMT. 0.4 %	<LQ %
TOTAL IMPURITIES	NMT. 7.0 %	2.5 %
ASSAY (A+B+C) a.b.HPLC	93.0 - 102.0 %	95.2 %

**CONFORME**  
09 JUN 2021  
**Dpto. CONTROL**

Ercros, S.A.  
Div. Farmacia

Ercros, S.A. - Domicilio social: Av. Diagonal, 595. 08014 Barcelona - NIF / VAT ES: A-08000630. R.M. de Barcelona, T. 8.880. F. 182, H. 47.063-NG

OBSERVACIONES OBSERVATIONS	INFORME DE CONTROL CONTROL REPORT   V.º B.º RESPONSABLE DE CONTROL CALIDAD QUALITY CONTROL RESPONSIBLE
-------------------------------	---

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS**

Fecha :  Nº Análisis

Producto :

Código :  Lote :

Fabricante y Dirección :

Vto :  Retesteo :

Referencia :

<i>Ensayo</i>	<i>Especificación</i>	<i>Resultado</i>
---------------	-----------------------	------------------

(*)Aspecto	Polvo blanco o ligeramente amarillo o Polvo cristal incoloro o ligeramente amarillo.	CUMPLE
------------	--	--------

(*)Identificación (IR)	Cumple comparación contra estándar	CUMPLE
------------------------	------------------------------------	--------

Observaciones :