



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

**Lote/Análisis/Análise N°: 240687**

|                                      |                  |
|--------------------------------------|------------------|
| Producto/Produto:                    | ERITROMICINA     |
| Lote:                                | 240687           |
| Fecha de caducidad/Data de validade: | 03/04/2028       |
| Referencia/Referência:               | Cumple PhEur11.5 |
| Sinónimos/Sinônimos:                 |                  |
| Fórmula/Fórmula:                     | C37H67NO13       |
| Peso molecular/Peso molecular:       | 733,95 g/mol     |

| Ensayo/Ensaio                            | Resultado    | Especificación/Especificação |   |
|--|--------------|------------------------------|---|
| Identificación/Identificação             | Conforme (A) | Test PhEur (A)               |   |
| Características                          | Conforme     | PhEur                        |   |
| Sust./Subst. relacionadas (HPLC)         | Conforme     | Test PhEur                   |   |
| Tiocianato                               | 0,02%        | <= 0,3 %                     | = |
| Agua/Água                                | 1,4 %        | <= 6,5 %                     |   |
| Cenizas/Cinzas sulfúricas                | 0,04%        | <= 0,2 %                     | = |
| RIQUEZA (A+B+C) (HPLC)                   | 95,8 %       | 93,0 - 102,0 % sps           |   |
| Eritromicina B                           | 0,5 %        | <= 5,0 % sps                 |   |
| Eritromicina C                           | 1,0 %        | <= 5,0 % sps                 |   |
| Impurezas elementales/elementares        | Conforme     | Test PhEur                   | # |
| Impurezas nitrosaminas                   | Conforme     | Test PhEur                   | # |
| Impureza A                               | < 0,2 %      | <= 2,0 %                     |   |
| Impureza B                               | 0,9 %        | <= 2,0 %                     |   |
| Impureza C                               | 1,9 %        | <= 3,0 %                     |   |
| Impureza D                               | ND           | <= 1,0 %                     |   |
| Impureza E                               | < 0,2 %      | <= 1,0 %                     |   |
| Impureza F                               | < 0,2 %      | <= 1,0 %                     |   |
| Impureza H                               | 0,4 %        | <= 1,0 %                     |   |
| Impureza L                               | < 0,2 %      | <= 0,4 %                     |   |
| Cualquier otra impureza                  | 0,3 %        | <= 0,4 %                     |   |
| Impurezas totales                        | 3,7 %        | <= 7,0 %                     |   |
| Disolvente residual: Acetona             | < 5000 ppm   | <= 5000 ppm                  | # |
| Disolvente residual: Cloruro de metileno | < 600 ppm    | <= 600 ppm                   | # |
| Disolvente residual: Xileno              | < 2170 ppm   | <= 2170 ppm                  | # |

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo blanco o débilmente amarillo, o cristales incoloros o débilmente amarillos, lig. higroscópico. Poco sol. en agua (la solub. disminuye con aumento de temperatura), fácilm. soluble en etanol 96%, y soluble en metanol

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 09/10/2024

Dictamen/Opinião:  
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B.Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01003 ERCROS, S.A.

Lote fabricante: BM 586

| Producto | Nombre             | Capacidad | Lote       |
|----------|--------------------|-----------|------------|
| 1128693  | ERITROMICINA       | 5 g       | 240687-E-1 |
| 1128693  | ERITROMICINA       | 5 g       | 240687-E-3 |
| 1128693  | ERITROMICINA       | 5 g       | 240687-E-5 |
| 1128694  | ERITROMICINA       | 10 g      | 240687-F-1 |
| 1128694  | ERITROMICINA       | 10 g      | 240687-F-3 |
| 1128694  | ERITROMICINA       | 10 g      | 240687-F-5 |
| 1128695  | ERITROMICINA       | 25 g      | 240687-G-1 |
| 1128695  | ERITROMICINA       | 25 g      | 240687-G-2 |
| 1128695  | ERITROMICINA       | 25 g      | 240687-G-3 |
| 1128697  | ERITROMICINA       | 100 g     | 240687-J-1 |
| 1128697  | ERITROMICINA       | 100 g     | 240687-J-2 |
| 1128697  | ERITROMICINA       | 100 g     | 240687-J-3 |
| 1128698  | ERITROMICINA       | 250 g     | 240687-N-1 |
| 1128698  | ERITROMICINA       | 250 g     | 240687-N-3 |
| 1128698  | ERITROMICINA       | 250 g     | 240687-N-5 |
| 1200153  | ERITROMICINA       | 1 kg      | 240687-P-1 |
| 1200153  | ERITROMICINA       | 1 kg      | 240687-P-2 |
| 1200153  | ERITROMICINA       | 1 kg      | 240687-P-3 |
| 1200153  | ERITROMICINA       | 1 kg      | 240687-P-4 |
| 1370056  | ERITROMICINA (FLB) | 5 g       | 240687-E-2 |
| 1370056  | ERITROMICINA (FLB) | 5 g       | 240687-E-4 |
| 1370057  | ERITROMICINA (FLB) | 10 g      | 240687-F-2 |
| 1370057  | ERITROMICINA (FLB) | 10 g      | 240687-F-4 |
| 1370060  | ERITROMICINA (FLB) | 250 g     | 240687-N-2 |
| 1370060  | ERITROMICINA (FLB) | 250 g     | 240687-N-4 |

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.

C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)

Tel./ 93-736.00.88

[www.acofarma.com](http://www.acofarma.com)

Fecha de edición: 15/06/2026

