CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 251096

Prodotto:	ERITROMICINA
Lotto:	251096
Data di scadenza:	31/10/2029
Riferimento:	Cumple PhEur11.7
Sinonimi:	
Formula:	C37H67NO13
Peso molecolare:	733,95 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A)	Test PhEur (A)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Tiocianato	0,02 %	<= 0,3 %	=
Acqua	1,4 %	<= 6,5 %	
Ceneri solforiche	0,2 %	<= 0,2 %	=
Purezza (A+B+C) (HPLC)	97,2 %	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,9 %	<= 5,0 % sps	
Eritromicina C	2,1 %	<= 5,0 % sps	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza A	< 0,2 %	<= 2,0 %	
Impurezza B	0,45 %	<= 2,0 %	
Impurezza C	1,3 %	<= 3,0 %	
Impurezza D	ND	<= 1,0 %	
Impurezza E	0,05 %	<= 1,0 %	
Impurezza F	< 0,2 %	<= 1,0 %	
Impurezza H	ND	<= 1,0 %	
Impurezza L	0,09 %	<= 0,4 %	
Ogni altra impurezza	< 0,2 %	<= 0,4 %	
Impurezze totali	1,9 %	<= 7,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: cloruro di metilene	< 600 ppm	<= 600 ppm	#
Solvente residuo: xilene	< 2170 ppm	<= 2170 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere bianca o leggermente gialla oppure cristalli incolori o leggermente gialli, lievemente igroscopici. Poco solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo 96%, solubile in metanolo.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce.

Data di analisi: 11/06/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F01003 ERCROS, S.A.
Lotto produttore: BM589

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1128693	ERITROMICINA	5 g	251096-E-1
1128695	ERITROMICINA	25 g	251096-G-1
1128697	ERITROMICINA	100 g	251096-J-1
1128698	ERITROMICINA	250 g	251096-N-1
1200153	ERITROMICINA	1 kg	251096-P-1
1370057	ERITROMICINA (FLB)	10 g	251096-F-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 14/08/2025