CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 210825

Producto/Produto:	ERITROMICINA
Lote:	210825
Fecha de caducidad/Data de validade:	17/12/2025
Referencia/Referência:	Cumple PhEur10.5
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	0,03 %	<= 0,3 %	
Agua/Água	0,96 %	<= 6,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,2 %	
RIQUEZA (A+B+C) (HPLC)	95,8 %	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,4 %	<= 5,0 % sps	
Eritromicina C	2,1 %	<= 5,0 % sps	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	0,21 %	<= 2,0 %	
Impureza B	0,71 %	<= 2,0 %	
Impureza C	2,2 %	<= 3,0 %	
Impureza D	0,43 %	<= 1,0 %	
Impureza E	<= 0,2 %	<= 1,0 %	
Impureza F	<= 0,2 %	<= 1,0 %	
Impureza H	0,27 %	<= 1,0 %	
Impureza L	<= 0,2 %	<= 0,4 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,2 %	<= 0,4 %	
Impurezas totales	4,0 %	<= 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/Caracteristicas organolépticas: Polvo blanco o débilmente amarillo, o cristales incoloros o débilmente amarillos, lig. higroscópico. Poco sol. en agua (la solubilidad disminuye la temperatura), fácilm. soluble en etanol al 96%, y soluble en metanol.

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

Dictamen/Opinião:

Fecha análisis/Data análise: 07/07/2021

ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa
Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique
Fabricante: F01003 ERCROS, S.A.
Lote fabricante: BM575

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1128693	ERITROMICINA	5 g	210825-E-1
1128693	ERITROMICINA	5 g	210825-E-2
1128693	ERITROMICINA	5 g	210825-E-3
1128693	ERITROMICINA	5 g	210825-E-4
1128694	ERITROMICINA	10 g	210825-F-1
1128694	ERITROMICINA	10 g	210825-F-2
1128694	ERITROMICINA	10 g	210825-F-3
1128695	ERITROMICINA	25 g	210825-G-1
1128695	ERITROMICINA	25 g	210825-G-2
1128695	ERITROMICINA	25 g	210825-G-3
1128695	ERITROMICINA	25 g	210825-G-4
1128697	ERITROMICINA	100 g	210825-J-1
1128697	ERITROMICINA	100 g	210825-J-2
1128697	ERITROMICINA	100 g	210825-J-3
1128698	ERITROMICINA	250 g	210825-N-1
1128698	ERITROMICINA	250 g	210825-N-2
1128698	ERITROMICINA	250 g	210825-N-3
1128698	ERITROMICINA	250 g	210825-N-4
1200153	ERITROMICINA	1 kg	210825-P-1
1200153	ERITROMICINA	1 kg	210825-P-2
1200153	ERITROMICINA	1 kg	210825-P-3
1200153	ERITROMICINA	1 kg	210825-P-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

Data de edição: 14/08/2025