



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 230001

Producto/Produto:	ERITROMICINA
Lote:	230001
Fecha de caducidad/Data de validade:	10/08/2027
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.0
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	1,1 %	<= 6,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,13 %	<= 0,2 %	=
RIQUEZA (A+B+C) (HPLC)	94,6 % sps	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,4 % sps	<= 5,0 % sps	
Eritromicina C	1,5 % sps	<= 5,0 % sps	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#
Impureza A	< 0,20 %	<= 2,0 %	
Impureza B	0,8 %	<= 2,0 %	
Impureza C	2,0 %	<= 3,0 %	
Impureza D	0,5 %	<= 1,0 %	
Impureza E	< 0,20 %	<= 1,0 %	
Impureza F	< 0,20 %	<= 1,0 %	
Impureza H	0,3 %	<= 1,0 %	
Impureza L	< 0,20 %	<= 0,4 %	
Cualquier otra impureza	0,3 %	<= 0,4 %	
Impurezas totales	4,1 %	<= 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: 26/01/2023

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F01003 ERCROS, S.A.

Lote fabricante: BM583

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-2
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-3
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-4
1128693	ERITROMICINA	5 g	230001-E-6
1128694	ERITROMICINA	10 g	230001-F-2
1128694	ERITROMICINA	10 g	230001-F-4
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-1
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-2
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-3
1128695	ERITROMICINA	25 g	230001-G-4
1128696	ERITROMICINA (INACTIVO)	5 kg	230001-Q-2
1128697	ERITROMICINA	100 g	230001-J-2
1128697	ERITROMICINA	100 g	230001-J-4
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-2
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-3
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-4
1128698	ERITROMICINA	250 g	230001-N-6
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-1
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-2
1200153	ERITROMICINA	1 kg	230001-P-3
1370056	ERITROMICINA (FLB)	5 g	230001-E-1
1370056	ERITROMICINA (FLB)	5 g	230001-E-5
1370057	ERITROMICINA (FLB)	10 g	230001-F-1
1370057	ERITROMICINA (FLB)	10 g	230001-F-3
1370059	ERITROMICINA (FLB) (INACTIVO)	100 g	230001-J-1
1370059	ERITROMICINA (FLB) (INACTIVO)	100 g	230001-J-3
1370060	ERITROMICINA (FLB)	250 g	230001-N-1
1370060	ERITROMICINA (FLB)	250 g	230001-N-5

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

