ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise Nº: 161320

Producto/Produto: ERITROMICINA		
Sinonimia:		
Fórmula: C37H67NO13	**Peso molecular:** 733,95	**Identidad/Identidade:** IR

REACCIONES/REACÇÖES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A)	Test RFE/PhEur (A)	
Características	Conforme	RFE/PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Tiocianato	0,3 %	<= 0,3 %	
Rotación/Rotação específica	-75,0º	(-71,0°) - (-78,0°)	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,20g)	1,6 %	<= 6,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,2 %	
RIQUEZA (A+B+C) (HPLC)	99,9 %	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,0 %	<= 5,0 %	
Eritromicina C	0,4 %	<= 5,0 %	
Cualquier/Qualquer impureza	<= 3,0 %	<= 3,0 %	
Impurezas totales	2,7 %	<= 7,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 300 ppm	<= 300 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.

Observaciones/Observaçöes: <**> Alta Actividad

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2016-09-28 00:00:00

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F01003

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Caducidad: 04/08/2021

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim näo está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.
Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante
(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88