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: 170905

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 PhEur (A)	
Características	Conforme	PhEur	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Tiocianato	0,02 %	<= 0,3 %	
Agua/Água	1,2 %	<= 6,5 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,2 %	
RIQUEZA (A+B+C) (HPLC)	100,5 %	93,0 - 102,0 % sps	
Eritromicina B	0,1 %	<= 5,0 % sps	
Eritromicina C	1,2 %	<= 5,0 % sps	
Impureza A	0,00 %	<= 2,0 %	
Impureza B	NDT	<= 2,0 %	
Impureza C	0,28 %	<= 3,0 %	
Impureza D	NDT	<= 1,0 %	
Impureza E	NDT	<= 1,0 %	
Impureza F	0,05 %	<= 1,0 %	
Impureza H	0,01 %	<= 1,0 %	
Impureza L	0,00 %	<= 0,4 %	
Impureza M	0,03 %	<= 1,0 %	
Cualquier otra impureza	0,08 %	<= 0,4 %	
Impurezas totales	5,6 %	<= 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.

Observaciones/Observaçöes:

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

Fecha análisis/Data análise: 2017-11-13 00:00:00 **Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcçäo técnica: Carmen Bau **Caducidad:** 12/03/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F01003

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