

Certificat d'Analyse

Article: Erythromycinum micronisatum
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180651B
Lot N°: 19L18-F02-367781
Code Référence / N°: 4125 / CEPEB 031 K 19 P
Analysé selon: PHEUR10.0+

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre blanche à jaune faible ou cristaux incolores ou jaune	Conforme		Légèrement hygroscopique
Taille des particules	>=95% <20 µm	Conforme		
Identification A	Conforme	Conforme		Spectre-IR
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté C	<=3,0	1,0	%	
Impureté A, B	<=2,0	<=0,7	%	
Impuretés D, E, F, H, M	<=1,0	<=0,2	%	
Impureté L	<=0,4	<0,2	%	
Toute impureté	<=0,4	0,2	%	
Impuretés totales	<=7,0	2,4	%	
Thiocyanate	<=0,3	0,0	%	
Teneur en eau (Karl Fischer)	<=6,5	1,4	%	
Cendres sulfuriques	<=0,2	0,0	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		
Dosage Érythromycine (A+B+C)	93,0 - 102,0	99,5	%m/m	Anhydre
Érythromycine B	<=5,0	0,2	%	
Érythromycine C	<=5,0	0,2	%	
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Pharma Cosmetic Polen.

Libération:
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Pharmacist - Qualified Person

02/21/20

Péremption: 10-2022

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.