

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Erythromycinum micronisatum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-180651B  
**Chargen-Nummer:** 19L18-F02-367781  
**Referenzkode / Nr.:** 4125 / CEPEB 031 K 19 P  
**Prüfvorschrift:** PHEUR10.0+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Weißes bis schwach gelbes Pulver oder farblose oder schwach gelbliche Substanz	Konform		Leicht hygroskopisch
Partikelgröße	>=95% <20 µm	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung C	<=3,0	1,0	%	
Verunreinigung A, B	<=2,0	<=0,7	%	
Verunreinigungen D, E, F, H, M	<=1,0	<=0,2	%	
Verunreinigung L	<=0,4	<0,2	%	
Je weiteres Nebenprodukt	<=0,4	0,2	%	
Summe Nebenprodukte	<=7,0	2,4	%	
Thiocyanat	<=0,3	0,0	%	
Wasser (Karl Fischer)	<=6,5	1,4	%	
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		
Gehalt Erythromycin (A+B+C)	93,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	99,5	%m/m	Wasserfrei
Erythromycin B	<=5,0	0,2	%	
Erythromycin C	<=5,0	0,2	%	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

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

02/21/20

Haltbarkeit: bis Ende 10-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.