

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Erythromycinum micronisatum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-180733B  
**Chargen-Nummer:** 19L18-F02-367778  
**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	$\geq 95\%$ $< 20 \mu\text{m}$	Konform		
Identität A	Konform	Konform		IR-Spektrum
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung C	$\leq 3,0$	1,0	%	
Verunreinigung A, B	$\leq 2,0$	$\leq 0,7$	%	
Verunreinigungen D, E, F, H, M	$\leq 1,0$	$\leq 0,2$	%	
Verunreinigung L	$\leq 0,4$	$< 0,2$	%	
Je weiteres Nebenprodukt	$\leq 0,4$	0,2	%	
Summe Nebenprodukte	$\leq 7,0$	2,4	%	
Thiocyanat	$\leq 0,3$	0,0	%	
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 6,5$	1,4	%	
Sulfatasche	$\leq 0,2$	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	$\leq 5,0$	0,2	%	
Erythromycin C	$\leq 5,0$	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

02/26/20

Haltbarkeit: bis Ende 10-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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