

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Erythromycin, mikronisiert****Charge: 1811019-01**

Formel: **C37H67NO13** MolM: **733,93** CAS-Nr.: **114-07-8**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **SM Biomed Sdn. Bhd.**
Art. Nr.: **700770-5** Land: **Malaysia**
MHD/Retest Datum: **05.2023** Hersteller Charge: **EBS/18-M-003**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020881** Herstellung: **Mikrobiell**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Einwaagekorrekturfaktor			1,052	
Adresse:		0800-Sungai Petani, Lot. 90, Sungai Petani Industrial Estate		
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis gelblich weißes, mikronisiertes, hygroskopisches Pulver	Entspricht	
-	Monographie	Die Substanz zeigt Polymorphie (5.9)		
-	Monographie	gewonnen aus dem Stamm von Streptomyces erythreus		
Korngröße	Ph.Eur. 2.9.37	99 % < 30 µm	99 % < 30 µm	
Löslichkeit:	Monographie	Schwer löslich in Wasser (die Löslichkeit nimmt mit steigender Temperatur ab), leicht löslich in Ethanol 96 %, löslich in Methanol		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,00 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 2,00 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 3,00 % (m/m)	< 1,50 % (m/m)	
Verunreinigung D	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung E	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,20 % (m/m)	
Verunreinigung M	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung L	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
jede weitere Verunreinigung, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,25 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 7,0 % (m/m)	3,3 % (m/m)	
Thiocyanat	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 0,3 % (m/m)	0,0 % (m/m)	*
Wassergehalt (KF)	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 6,5 % (m/m)	1,4 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,2 % (m/m)	0,0 % (m/m)	*
Erythromycin B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 5,0 % (m/m)	0,1 % (m/m)	
Erythromycin C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 5,0 % (m/m)	0,5 % (m/m)	
Summe Erythromycin A,B und C, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.29	93,0 bis 102,0 % (m/m)	96,4 % (m/m)	
LM-Rückstände, Klasse 2	Ph. Eur. 5.4			
Dichlormethan	Ph. Eur. 5.4	≤ 600 ppm	< 100 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 22.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.