

Prüfzertifikat

Produktname: Tetracyclini hydrochlor. pond.
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-194666B
Chargen-Nummer: 21D12-F03-382050
Referenzkode / Nr.: 2364 / 200616-61
Prüfvorschrift: PHEUR10.4+

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver	Konform		
Füllvolumen	Etwa 18	16	ml / 10 g	
Identität A	Konform	Konform		DC
Identität B	Konform	Konform		
Identität C	Konform	Konform		Chlorid
pH-Wert	1,8 - 2,8	2,5		1%m/V
Spezifische Drehung	-240 - - 255 (getrocknete Substanz)	-243		1% m/V in HCl 0.1M; getrocknet
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=3,0	2,5	%	
Verunreinigung B	<=1,5	1,0	%	
Verunreinigung C	<=0,5	0,5	%	
Verunreinigung D	<=0,5	0,0	%	
Trocknungsverlust	<= 2,0	0,2	%	3 h 60°C Vakuum
Sulfatasche	<= 0,5	0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Tetracyclinhydrochlorid	95,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%m/m	FC; getrocknet
Endotoxine	<= 0,5	Konform	IU / mg	
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent
CEP	CEP verfügbar	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Pharma Cosmetic Polen.

Freigabe:
 Anthony Amoureux
 Qualified Person

05/17/22

Haltbarkeit: bis Ende 06-2024

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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