

## **Certificat d'Analyse**

Article: Tetracyclini hydrochlor. pond.

Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-194666B

Lot N°: 21D12-F03-382050

**Code Reférence / N°:** 2364 / 200616-61

Analysé selon: PHEUR10.4+

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre jaune, cristalline	Conforme		
Volume apparent	Vers 18	16	ml / 10 g	
Identification A	Conforme	Conforme		CCM
Identification B	Conforme	Conforme		
Identification C	Conforme	Conforme		Chlorure
рН	1,8 - 2,8	2,5		1%m/V
Pouvoir rotatoire spécifique	-240 255	-243		1% m/V dans l' HCl 0.1M; desséché
Substances apparentées	Conforme	Conforme		CL
Impureté A	<=3,0	2,5	%	
Impureté B	<=1,5	1,0	%	
Impureté C	<=0,5	0,5	%	
Impureté D	<=0,5	0,0	%	
Perte à la dessiccation	<= 2,0	0,2	%	3 h 60°C sous vide
Cendres sulfuriques	<= 0,5	0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants residuèls	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Dosage Chlorhydrate de tétracycline	95,0 - 102,0	99,4	%m/m	CL; desséché
Endotoxines	<= 0,5	Conforme	IU / mg	Essais LAL
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel prés. un risque de BSE/TSE	Conforme		Data producteur
CEP	CEP disponible	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agrée Pharma Cosmetic Polen.

Libération:

Anthony Amoureus Qualified Person

05/17/22

Péremption: 06-2024

Conclusion: APPROUVÉ

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