

## Analysecertificaat

**Artikel:** Tetracyclini hydrochlor. pond.  
**Monstercode/Keur code:** 1 / KEUR-194666B  
**Chargennummer:** 21D12-F03-382050  
**Referentie code / Nr.:** 2364 / 200616-61  
**Onderzocht volgens:** PHEUR10.4+

Testen	Eis	Resultaat	Eenheid	Standaardopmerking
Uiterlijk	Geel, kristallijn poeder	Conform		
Schijnbaar volume	Ca. 18	16	ml / 10 g	
Identiteit A	Conform	Conform		DLC
Identiteit B	Conform	Conform		
Identiteit C	Conform	Conform		Chloride
pH	1,8 - 2,8	2,5		1% m/V
Specifieke rotatie	-240 - - 255	-243		1% m/V in HCl 0.1M; gedroogd
Verwante stoffen	Conform	Conform		HPLC
Onzuiverheid A	<=3,0	2,5	%	
Onzuiverheid B	<=1,5	1,0	%	
Onzuiverheid C	<=0,5	0,5	%	
Onzuiverheid D	<=0,5	0,0	%	
Gewichtsverlies na drogen	<= 2,0	0,2	%	3 h 60 °C; vacuum
Sulfaat	<= 0,5	0,1	%	
Metalen residuen	CHMP/ICH/353369/2013	Conform		Data producent
Oplosmiddelresten	CHMP/ICH/82260/2006	Conform		Data producent
Geh. Tetracyclinehydrochloride	95,0 - 102,0	99,4	%m/m	HPLC; gedroogd
Endotoxinen	<= 0,5	Conform	IU / mg	LAL-test
TSE- / BSE-verklaring:	Geen contaminatie met TSE- / BSE-risicomateriaal	Conform		Data producent
CEP	CEP beschikbaar	Conform		Data producent

Analyse uitgevoerd door het geaccrediteerde laboratorium Pharma Cosmetic Polen.

Vrijgifte:  
 Anthony Amoureux  
 Qualified Person

05/17/22

Expiratiedatum: 06-2024

Conclusie: GOEDGEKEURD

Dit document is elektronisch vervaardigd en daardoor niet ondertekend.