



Prüfzertifikat

Produktname: Oxytetracyclini hydrochloridum
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-88377B
Chargen-Nummer: 12A30-B05-274212
Referenzkode / Nr.: 2016 / Y1-1106142-3
Prüfvorschrift: PH.EUR 7.3

FARMADENT d.o.o.	
Minsrkova ul. 6	
2000 Maribor	
Prejel: FUJS DRAGO	
Zu:	<i>[Signature]</i>
Datum prejema:	28.3.2017
Pregledal:	MAROLI Bebert, mag. farm., spec.
Datum pregleda:	28.3.2013

Prüfungen	Forderung	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	Feines, gelbes, kristallines Pulver	Konform		
	hygroskopisch	Konform		
Identität A	Konform	Konform		DSC
Identität B	Tiefrot / gelb	Konform		
Identität C	Gelblich-weiß	Konform		Chlorid
pH-Wert	2,3 - 2,9	2,5		1% <i>m/V</i>
Spezifische Drehung	-188 - -200	-193	°	1% <i>m/V</i> in 0.1M HCl; waternrij
Spezifische Absorption	270 - 290	286		353 nm
Lichtabsorbierende Substanzen	E430 <0,50	0,01		Wasserfrei
Lichtabsorbierende Substanzen	E490 <0,20	0,03		Wasserfrei
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		FC
Verunreinigung A	<=0,5	0,2	%	
Verunreinigung B	<=2,0	0,6	%	
Verunreinigung C	<=2,0	0,8	%	
Total Verunreinigungen D, E und F	<=2,0	0,3	%	
Schwermetalle	<=50	Konform	ppm	
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	1,2	%	
Sulfatasche	<=0,5	0,1	%	
Lösungsmittel-Rückstände	CPMP/ICH/283/95	Konform		
Gehalt Oxytetracyclinihydrochlorid	95,0 - 102,0	96,4	% <i>m/m</i>	Wasserfrei
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Freigabe:
Drs. M.V. Garcia Alia
Apotheker - QA Manager / QP

04-10-12

Haltbarkeit: bis Ende 06-2015

Konklusion: ENTSPRICHT

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