



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 215266**

<b>Prodotto/Product:</b> TETRACICLINA CLORIDRATO TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 50.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 480,9	<b>Identificazione/Identification:</b>

### ANALYTICAL TESTS

<b>Descrizione/Description</b> <i>Identificazione/Identification</i>	<b>Risultati/Results</b> <i>Conforme (A,B,C)</i>	<b>Specifiche/Specification</b> <i>Test PhEur (A,B,C)</i>	
<i>Proprietà organolettiche/Organoleptic properties</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test PhEur</i>	
<i>pH della soluzione acquosa 1%/pH of the 1% water solution</i>	2,5	1,8-2,8	
<i>Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test PhEur</i>	
<i>Rotazione specifica/Specific rotation</i>	-245	(-240) - (-255)	
<i>Impurezze elementari/Elemental impurities</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test PhEur</i>	#
<i>Perdita all'essiccamento/Loss on drying</i>	0,32 %	<= 2,0 %	
<i>Ceneri solforiche/Sulphated ashes</i>	0,00 %	<= 0,5%	
<i>Endotossine batteriche/Bacterial endotoxins</i>	NA	< 0,5 UI/mg	#
<i>Titolo (HPLC)/Assay (HPLC)</i>	99,4 %	95,0-102,0%	
<i>Impurezza A/Impurity A</i>	0,76 %	<= 3,0 %	
<i>Impurezza B/Impurity B</i>	1,1 %	<= 1,5 %	
<i>Impurezza C/Impurity C</i>	0,16 %	<= 0,5 %	
<i>Impurezza D/Impurity D</i>	0,16 %	<= 0,5 %	
<i>Solvente residuo: acetone/Residual solvent: acetone</i>	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 215266**

<b>Prodotto/Product:</b> TETRACICLINA CLORIDRATO TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 50.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 480,9	<b>Identificazione/Identification:</b>

### Descrizione/Description

*Solvente residuo: 1-Butanolo/Residual solvent: 1-Butanol*

### Risultati/Results

<= 5000 ppm

### Specifiche/Specification

<= 5000 ppm

#

### Caratteristiche organolettiche / Organoleptic characters:

Polvere cristallina gialla. Solubile in acqua, leggermente solubile in etanolo 96%, praticamente insolubile in acetone. Si scioglie in soluzioni di idrossidi alcalini e carbonati. / Yellow, crystalline powder. Soluble in water, slightly soluble in ethanol 96%, practically insoluble in acetone. It dissolves in solutions of alkali hydroxides and carbonates.

### Osservazioni/Observations:

### Conservazione/Storage:

In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. / In tightly closed containers. Protect from light.

**Data analisi/Analysis date:** 06/10/2021

**Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED

**Responsabile controllo qualità/Quality control manager:** M. Mesa

**Produttore/ Manufacturer:** F00039 NINGXIA QIYUAN PHARMACEUTICAL, CO. LTD - Spain

**Lotto del produttore  
Manufacturer batch:** 200821-61

**Persona qualificata/Qualified person:** Montserrat Enrique

**Data di scadenza/Expiry date:** 13/08/2024

**Conformità / Compliance:** Conforme PhEur10.5 / Complies PhEur10.5

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 215266**

<b>Prodotto/Product:</b> TETRACICLINA CLORIDRATO TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 50.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 480,9	<b>Identificazione/Identification:</b>

**Questo certificato di analisi si riferisce ai seguenti lotto di prodotto finito.  
This certificate of analysis refers to the following finished product batches.**

<u>DocNum</u>	<u>Date</u>	<u>Product</u>	<u>Name</u>	<u>Cp</u>	<u>SalUnit</u>	<u>Batch</u>
126.350	08/11/2021	1370046	TETRACICLINA CLORIDRATO	1000	g	215266-P-1
126.458	12/11/2021	1370046	TETRACICLINA CLORIDRATO	1000	g	215266-P-2
126.669	29/11/2021	1370044	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-1
126.670	29/11/2021	1184572	TETRACICLINA CLORIDRATO	1	kg	215266-P-3
126.671	29/11/2021	1184569	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-1
126.672	29/11/2021	1184567	TETRACICLINA CLORIDRATO	25	g	215266-G-1
126.673	29/11/2021	1184566	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-2
127.323	31/01/2022	1370044	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-3
127.324	31/01/2022	1184569	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-2
127.325	31/01/2022	1184567	TETRACICLINA CLORIDRATO	25	g	215266-G-2
128.802	19/05/2022	1370044	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-4
128.803	19/05/2022	1184572	TETRACICLINA CLORIDRATO	1	kg	215266-P-4
128.804	19/05/2022	1184569	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-3
128.805	19/05/2022	1184567	TETRACICLINA CLORIDRATO	25	g	215266-G-3
129.429	12/07/2022	1370044	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-5
129.430	12/07/2022	1370045	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-4
129.431	12/07/2022	1184572	TETRACICLINA CLORIDRATO	1	kg	215266-P-5
129.432	12/07/2022	1184567	TETRACICLINA CLORIDRATO	25	g	215266-G-4
129.433	12/07/2022	1184566	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-6
129.626	27/07/2022	1370045	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-5
129.627	27/07/2022	1370044	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-7

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Farmalabor SRL



## ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

**Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 215266**

<b>Prodotto/Product:</b> TETRACICLINA CLORIDRATO TETRACYCLINE HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 50.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 480,9	<b>Identificazione/Identification:</b>

129.628	27/07/2022	1370046	TETRACICLINA CLORIDRATO	1000	g	215266-P-6
130.806	17/11/2022	1370045	TETRACICLINA CLORIDRATO	100	g	215266-J-6
130.807	17/11/2022	1184566	TETRACICLINA CLORIDRATO	10	g	215266-F-8

(#) Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

(=) UE certificato/UE certificate

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribución S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribución S.A. and distributed by Famalabor SRL