

OXITOCINA (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 009654	Nº CAS: 50-56-6	Nº ANÁLISIS: 178/25
LOTE FABRICANTE: 2503009	ID CERTIFICADO: 46.894	
LOTE PROVEEDOR: ----	FECHA FABRICACIÓN: 19/04/2025	
LOTE META: 0130625	FECHA CADUCIDAD: 18/04/2027	

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico	Polvo blanco, higroscópico
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme
pH	3.0 - 6.0	5.2
Sustancias relacionadas		
Suma de impurezas E y F	=< 1.5 %	0.2 %
Impureza B	=< 1.0 %	0.1 %
Impureza I	=< 1.0 %	< 0.1 %
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %	0.1 % (TR=6.45min)
Impurezas totales	=< 5.0 %	0.4 %
Ácido acético	6.0 - 10.0 %	6.8 % (*)
Agua	=< 5.0 %	1.6 %
Endotoxinas bacterianas	< 300 UI/mg	< 0.01 UI/mg
Riqueza	93.0 - 102.0 %	99.8 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

OBSERVACIONES

El valor de la potencia obtenida es de 548 UI/mg.

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Oxitocina está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz.

Fecha liberación: 29/08/2025
 Firma: Cristina Borrell Olea (QA)
 Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.

Fabricante: 40001561
 SHANGHAI SOHO-YIMING PHARMACEUTICALS
 CO.LTD.
 Huaqing Road, Qingpu District, 1277
 SHANGHAI

