



OXITETRACICLINA HCL (EUR. PH.) USO VETERINARIO

CODIGO ARTICULO.: 46433108		Nº CAS: 2058-46-0	Nº ANÁLISIS: 263/24
LOTE FABRICANTE:	YT240302080	ID CERTIFICADO:	43.782
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	21/03/2024
LOTE META:	0161024	FECHA RETEST:	20/03/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo, higroscópico	Polvo cristalino amarillo, higroscópico
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol (96 %). Las soluciones en agua se vuelven turbias al reposar, debido a la precipitación de oxitetraciclina.	
Identificación B	Conforme	Conforme
Identificación C	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
pH	2.3 - 2.9	2.6
Impurezas que absorben la luz		
Absorbancia 430 nm	<= 0.50	0.15
Absorbancia 490 nm	<= 0.20	0.03
Sustancias relacionadas		
Impureza C	<= 2.0 %	0.1 %
Impureza B	<= 1.0 %	0.7 %
Suma impurezas D, E y F	<= 1.0 %	0.1 %
Impureza A	<= 0.5 %	0.2 %
Impureza D	<= 0.2 %	0.1 %
Impureza E	<= 0.2 %	No Detectado
Cualquier otra impureza	<= 0.1 %	0.095 % (TR=16.88 min)
Impurezas totales	<= 3.5 %	1.2 %
Agua	<= 2.0 %	1.9 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.2 %	0.1 %
Riqueza	94.5 - 102.0 %	97.4 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

La Oxitetraciclina Hidrocloruro está sujeto 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.

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

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.

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.

Fecha Análisis: 05/11/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000503

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.



OXITETRACICLINA HCL (EUR. PH.) USO VETERINARIO

CODIGO ARTICULO.: 46433108		Nº CAS: 2058-46-0	Nº ANÁLISIS: 263/24
LOTE FABRICANTE:	YT240302080	ID CERTIFICADO:	43.782
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN:	21/03/2024
LOTE META:	0161024	FECHA RETEST:	20/03/2028

CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado herméticamente. Consérvese en lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 05/11/2024
Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)
Dictamen: Correcto
Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000503

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.