

FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

009654-TDS-ESP-2026

OXITOCINA (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: SYNTHETIC OXYTOCIN		DESCRIPCIÓN DOE: OXITOCINA SINTÉTICA
Nº CAS: 50-56-6	Nº EC: 200-048-4	CÓDIGO AEMPS: 90086A
PESO MOLECULAR: 1007	FÓRMULA MOL.: C43H66N12O12S2	CÓDIGO ARTÍCULO: 009654

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico
Solubilidad	Muy soluble en agua. Se disuelve en soluciones diluidas de ácido acético y de etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
pH	3.0 - 6.0
Sustancias relacionadas	
Suma de impurezas E y F	=< 1.5 %
Impureza B	=< 1.0 %
Impureza I	=< 1.0 %
Cualquier otra impureza	=< 1.0 %
Impurezas totales	=< 5.0 %
Ácido acético	6.0 - 10.0 %
Agua	=< 5.0 %
Endotoxinas bacterianas	< 300 UI/mg
Riqueza	93.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.2

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco. Protegido del aire y de la luz. Conservar a una temperatura de entre 2 – 8 °C.

OBSERVACIONES

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".

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.