



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1361-TDS-ESP-2021

<b>OXITETRACICLINA HCL (PH.EUR)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: OXYTETRACYCLINE HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: OXITETRACICLINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 2058-46-0	Nº EC: 218-161-2	CÓDIGO AEMPS: 2081CH
PESO MOLECULAR: 496.90	FÓRMULA MOL.: C <sub>22</sub> H <sub>24</sub> N <sub>2</sub> O <sub>9</sub> ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 1361

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino amarillo, hidroscópico
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, escasamente soluble en etanol (96 %). Las soluciones en agua se vuelven turbias al reposar, debido a la precipitación de oxitetraciclina
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
Identificación D	Conforme
pH	2.3 - 2.9
Impurezas que absorben la luz	
Absorbancia 430 nm	=< 0.50
Absorbancia 490 nm	=< 0.20
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 2.0 %
Impureza B	=< 1.0 %
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza D	=< 0.2 %
Impureza E	=< 0.2 %
Suma impurezas D, E y F	=< 1.0 %
Otras impurezas	=< 0.1 %
Total impurezas	=< 3.5 %
Aqua	=< 2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.2 %
Riqueza	94.5 - 102.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 10.0

### CONSERVACIÓN

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

### 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".

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.