



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433108-TDS-ESP-2024

OXITETRACICLINA HCL (EUR. PH.) USO VETERINARIO		
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 ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433108

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	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
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 %
Suma impurezas D, E y F	<= 1.0 %
Impureza A	<= 0.5 %
Impureza D	<= 0.2 %
Impureza E	<= 0.2 %
Cualquier otra impureza	<= 0.1 %
Impurezas totales	<= 3.5 %
Agua	<= 2.0 %
Cenizas sulfúricas	<= 0.2 %
Riqueza	94.5 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

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



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

46433108-TDS-ESP-2024

OXITETRACICLINA HCL (EUR. PH.) USO VETERINARIO		
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 ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₉ ·HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 46433108

de su uso.