



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TETRACICLINA CLORHIDRATO (PH.EUR)

LOTE:	L10010214	NUM. CAS:	64-75-5
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	L10010214-A
FECHA RETEST:	01/2012	PESO MOLECULAR:	480.90
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ ·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo.	
Solubilidad	Soluble en agua, poco soluble en alcohol, prácticamente insoluble en acetona y éter. Soluble en disoluciones de hidróxidos y carbonatos alcalinos. Las disoluciones acuosas se enturbian con el tiempo, por precipitación de tetraciclina.	
Identificación	A, B, C	Conforme
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Pérdida desecación	< 2.0 %	0.3 %
Riqueza	95.0-102.0 %	96.7 %
Metales pesados	< 50 ppm	< 50 ppm
Cenizas sulfúricas	< 0.5 %	< 0.1 %
Rotación óptica específica	-240°/-255°	-246°
pH:	1.8-2.8 (1.0 %)	2.5
Endotoxinas bacterianas	< 0.5 U. I. /mg (para adm. paranteral)	< 0.5 U. I. /mg
Disolventes residuales	Test Ph. Eur.	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACIÓN

En envase hermético, protegido de la luz.