



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: METOTREXATO

LOTE:	L10060126	NUM. CAS:	59-05-2
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	L10060126-A
FECHA RETEST:	05/2014	PESO MOLECULAR:	454.46
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C20H22N8O5

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Riqueza HPLC	98-102 %	99.3%
Agua	< 13 %	10.6%
Metales pesados	< 50 ppm	<50 ppm
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.05%
Rotación óptica	+19°/+24°	+20.46°
R-metotrexato	< 3.0 %	0.5%
Sustancias relacionadas	Test Ph. Eur.	Conforme
Identificación	A, B, C	Conforme
Disolventes residuales	<0.2% (etanol)	<0.2%
Aspecto	Polvo cristalino amarillo o naranja, higroscópico.	
Solubilidad	Prácticamente insol. en agua, alcohol y cloruro de metileno. Se disuelve en disoluciones de ácidos minerales y en disoluciones diluidas de hidróxidos carbonatos y alcalinos.	

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

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.