



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: OXITETRACICLINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0020910	NUM. CAS:	2058-46-0
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	116/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	496.90
FECHA CADUCIDAD:	04/2014	FORMULA:	C22H24N2O9·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo, hidróscopico.	
Solubilidad	Facilmente soluble en agua, y bastante soluble en etanol al 96%.	
Identificación	A, B, C	Conforme
pH:	2.3-2.9	2.77
Rotación óptica	-188°/-200°	
Absorbancia específica	270-290 (determinada a 353nm)	
Metales pesados	=< 50 ppm	
Agua	=< 2.0 %	
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	
Riqueza	95.0-102.0 %	
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 0.5 %	
Impureza B	=< 0.2 %	
Impureza C	=< 0.2 %	
Impureza A, L y M	=< 0.2 %	
Impurezas que absorben la luz		
Absorbancia 430 nm	=< 0.5	
Absorbancia 490 nm	=< 0.2	
Solventes residuales	(*)	
Metanol	=< 3000 ppm	< 3000 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: OXITETRACICLINA HCL (PH.EUR)

LOTE:	0020910	NUM. CAS:	2058-46-0
FECHA FABRICACIÓN:	04/2010	NUM. ANALISIS:	116/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	496.90
FECHA CADUCIDAD:	04/2014	FORMULA:	C22H24N2O9·HCl

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

Producto no puede destinarse a la preparación de formas farmacéuticas de uso parenteral.

Producto libre de GMO, BSE y Dioxin.

CONSERVACION

En envase bien cerrado.

NOTA:
PRODUCTO
RECHAZADO
POR NO
CUMPLIR
LOS REQUISITOS
DE CALIDAD
ESTABLECIDOS
EN LA FARMACOP
EUA