



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: TETRACICLINA CLORHIDRATO (PH.EUR)

LOTE:	0100910	NUM. CAS:	64-75-5
FECHA FABRICACIÓN:	12/2009	NUM. ANALISIS:	124/10
FECHA RETEST:		PESO MOLECULAR:	480.90
FECHA CADUCIDAD:	12/2013	FORMULA:	C22H24N2O8·HCl

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino amarillo	
Solubilidad	Soluble en agua, poco soluble en etanol, prácticamente insoluble en acetona	
Identificación	A, B, C	Conforme
pH:	1.8-2.8	2.70
Rotación óptica	-240°/-255°	-248.57°
Metales pesados	=< 50 ppm	< 1.0 ppm
Pérdida desecación	=< 2.0 %	0.18 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	0.01 %
Riqueza	95-102 %	95.02 %
Sustancias relacionadas HPLC	Test Ph.	Conforme
4-epitetraciclina	=< 3.0 %	Conforme
4-epianhidrotetraciclina	=< 0.5 %	Conforme
Anhidrotetraciclina	=< 0.5 %	Conforme
2-acetyl-2-decarbamoiltetraciclina	=< 1.5 %	Conforme
Chlortetracycline hydrochloride	=< 0.5 %	Conforme
Otras impurezas	=< 0.05 %	Conforme
Solventes residuales	(*)	
Acetona	=< 100 ppm	< 100 ppm
n-Butanol	=< 3000 ppm	2494 ppm

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

(*) 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.

CONSERVACION

Protegido de la luz.