



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 200859

Producto/Produto: TETRACICLINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ ·HCl	Peso molecular: 480,9	Identidad/Identidade:

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test RFE/PhEur (A,B,C)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	2,5	1,8 - 2,8	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	- 243 °	(-240°) - (-255°)	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Pérd.desec(vacío/vácuo P ₂ O ₅ , 3h 60°C)	0,05 %	<= 2,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,06 %	<= 0,5 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	<= 0,5 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,9 %	95,0 - 102,0 %	
Impureza A	1,1 %	<= 3,0 %	
Impureza B	0,56 %	<= 1,5 %	
Impureza C	0,37 %	<= 0,5 %	
Impureza D	NDT	<= 0,5 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: 1-Butanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo. Soluble en agua, poco soluble en etanol 96% y práct. insol. en acetona. Se disuelve en disoluciones de hidróxidos y carbonatos alcalinos.

Observaciones/Observações: Conforme ICHQ3D

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

Fecha análisis/Data análise: 2020-07-09 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 07/03/2024

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur10.2

Fabricante: F00039

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

