



DOXICICLINA HICLATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0527	Nº CAS: 24390-14-5	Nº ANÁLISIS: 233/25
LOTE FABRICANTE:	YD240406135	ID CERTIFICADO: 47.557
LOTE PROVEEDOR:	25A07-G250008	FECHA FABRICACIÓN: 23/04/2024
LOTE META:	0310725	FECHA CADUCIDAD: 22/04/2028

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Apariencia	Polvo cristalino amarillo, higroscópico	Polvo cristalino amarillo, higroscópico (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
pH	2.0 - 3.0	2.4
Absorbancia 490 nm	=< 0.07	0.02
Sustancias relacionadas		
Impureza A	=< 2.0 %	1.3 %
Impureza F	=< 1.2 %	0.5 %
Impureza B	=< 0.5 %	< 0.1 %
Impureza C	=< 0.2 %	< 0.1 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.05 %
Impurezas totales	=< 3.0 %	1.7 %
Etanol	4.3 - 6.0 %	4.4 %
Agua	1.4 - 2.8 %	2.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.4 %	< 0.1 %
Riqueza	95.0 - 102.0 %	98.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

Producto analizado al completo dentro de la EU, en concordancia con la normativa vigente "EudraLex - Volume 4 - Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines" parte-II.

La Doxiciclina Hiclato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

(*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Fecha Análisis: 24/07/2025
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000503
 YANGZHOU LIBERTY PHARMACEUTICALCo., Ltd
 No.22, Yangli Road
 Hanjiang Industrial Park
 225127 Yangzhou

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.