



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DOXICICLINA HICLATO

LOTE:	L10040350	NUM. CAS:	24390-14-5
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-06751
FECHA RETEST:	03/2014	PESO MOLECULAR:	512.90
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	(C ₂₂ H ₂₅ CIN ₂ O ₈) ½ C ₆ H ₆

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A,B,C	Conforme
pH:	sol.1% 2.0-3.0	2.4
Rotación óptica	-105° / -120°	-111°
Impurezas que absorben la luz	490nm (absorb.< 0.07)	0.02
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Etanol	4.3-6.0 %	5.3 %
Metales pesados	< 50 ppm	< 50 ppm
Agua	1.4-2.8 %	2.0 %
Cenizas sulfúricas	< 0.4 %	< 0.4 %
Riqueza	95.0-102.0 %	97.2 %
características	Polvo cristalino amarillo, higroscopico.	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua y metanol, bastante soluble en alcohol, prácticamente insoluble en éter, soluble en soluciones alcalinas.	
Endotoxinas bacterianas	< 1.14 U. I./mg (Administración parenteral)	< 1.14 U. I./mg

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.