



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### PRODUCTO: DOXICICLINA HICLATO

LOTE:	L10050271	NUM. CAS:	24390-14-5
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-T0013
FECHA RETEST:	11/2013	PESO MOLECULAR:	512.90
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	(C <sub>22</sub> H <sub>25</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>8</sub> ) ½ C <sub>6</sub> H <sub>6</sub>

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A,B,C	Conforme
pH:	2.0-3.0 ( sol.1% )	2.4
Rotación óptica	-105° / -120°	-108°
Impurezas que absorben la luz	490nm (absorb.< 0.07)	0.01
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Etanol	4.3-6.0 %	4.8 %
Metales pesados	< 50 ppm	< 50 ppm
Agua	1.4-2.8 %	1.9 %
Cenizas sulfúricas	< 0.4 %	0.0 %
Riqueza	95.0-102.0 %	97.0 %
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 hermetico, protegido de la luz.