



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: | (C22H25CIN2O8) ½ C6H6 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|-------------------------------|---|-----------------|
| Identificación | A,B,C | Conforme |
| pH: | 2.0-3.0 (sol.1%) | 2.4 |
| Rotación óptica | -105º / -120º | -108º |
| 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 hermético, protegido de la luz.