



CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: DOXEPIN HCL

LOTE:	L10040274	NUM. CAS:	1229-29-4
FECHA FABRICACIÓN:		NUM. ANALISIS:	BA-06655
FECHA RETEST:	03/2013	PESO MOLECULAR:	315.87
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C19H22ClNO

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Identificación	A,B,C,D,E	Conforme
Aspecto	Polvo blanco o casi blanco	
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua, alcohol y cloruro de metileno	
Aspecto de la solución	Test	Conforme
Punto fusión	185-191°C	186-189.6°C
Acidez	Test	Conforme
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Isómero Z	13.0-18.5 %	16.7 %
Metales pesados	< 20 ppm	< 20 ppm
Pérdida desecación	< 0.5 %	0.30 %
Cenizas sulfúricas	< 0.1 %	0.0 %
Riqueza	98.0-101.0 %	100.27 %
Disolventes residuales	Test	Conforme

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

OBSERVACIONES

Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

CONSERVACION

En envase bien cerrado, protegido de la luz.