



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍM DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 180062

Producto/Produto: DOXICICLINA HICLATO		
Sinonimia: Doxiciclina clorhidrato hemietanolato hemihidrato.		
Fórmula: C ₂₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₈ ·0,5C ₂ H ₆ O·0,5H ₂ O	Peso molecular: 512,9	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test PhEur (A,B,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	2,9	2,0 - 3,0	=
Absorbancia/Absorvância	0,01	<= 0,07	=
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	=
Metales/Metais pesados	<= 50 ppm	<= 50 ppm	=
Etanol	4,8 %	4,3 - 6,0 % p/p	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/1,20g)	2,0 %	1,4 - 2,8 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,0 %	<= 0,4 %	=
Endotoxinas bacterianas	NA	< 1,14 UI/mg	#
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,2 %	95,0 -102,0 %	
Impureza A	<= 2,0 %	<= 2,0 %	=
Impureza B	<= 0,5 %	<= 0,5 %	=
Impureza C	<= 0,2 %	<= 0,2 %	=
Impureza F	<= 1,2 %	<= 1,2 %	=
Impurezas no especificadas	<= 0,10 %	<= 0,10 %	=
Impurezas totales	<= 3,0 %	<= 3,0 %	=
Disolventes org. residuales/residuais	NA	NA	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, amarillo, higroscópico. Fácilmente soluble en agua y en metanol, bastante soluble en etanol al 96%. Se disuelve en disoluciones de hidróxidos y carbonatos alcalinos.

Observaciones/Observações: <*>

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2018-03-26 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Bastida

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 08/03/2020

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.2

Fabricante: F00365

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder.
Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

ACOFARMA Distribución S.A. c/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona) Tel./ 93-736.00.88