



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°: 191199

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

REACCIONES/REAÇÕES DE PUREZA

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,B,C)	Test PhEur (A,B,C)	-
Características	Conforme	PhEur	
pH solución/solução acuosa/aquosa 1%	2,4	2,0 - 3,0	
Absorbancia/Absorvância	0,001	<= 0,07	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Metales/Metals pesados	<= 50 ppm	<= 50 ppm	
Etanol	5,1 % p/p	4,3 - 6,0 % p/p	#
Humedad/Humidade -K.F. (s/1,20g)	2,4 %	1,4 - 2,8 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,4 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,5 %	95,0 -102,0 %	
Impureza A	1,2 %	<= 2,0 %	
Impureza B	<= 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	<= 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	0,87 %	<= 1,2 %	
Impurezas no especificadas	<= 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	2,1 %	<= 3,0 %	
Disolventes org. residuales/residuais	Conforme	Test PhEur	#

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: 2020-01-29 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 19/11/2022

Normas utilizadas: Cumple PhEur9.8

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