



## 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°: 240564

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

### 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	2,3	2,0 - 3,0	
Absorbancia/Absorvância	0,01	<= 0,07	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Etanol	4,6 %	4,3 - 6,0 % p/p	
Humedad/Humidade -K.F.	1,8 %	1,4 - 2,8 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,4 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,0 %	95,0 -102,0 %	
Endotoxinas bacterianas	NA	< 1,14 UI/mg	#
Impureza A	1,8 %	<= 2,0 %	
Impureza B	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impureza C	< 0,05 %	<= 0,2 %	
Impureza F	0,86 %	<= 1,2 %	
Impurezas no especificadas	< 0,05 %	<= 0,10 %	
Impurezas totales	2,6 %	<= 3,0 %	
Disolventes/Dissolventes 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:** 2024-04-11 00:00:00

**Resultado:** ACEPTADO/ACEITO

**Responsable/Responsável:** M. Mesa

**Vº Bº Dirección/Direcção técnica:** Montserrat Enrique

**Caducidad:** 25/11/2027

**Normas utilizadas:** Cumple PhEur11.3

**Fabricante:** F00349

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