



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0527-TDS-ESP-2024

DOXICICLINA HICLATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: DOXYCYCLINE HYCLATE		DESCRIPCIÓN DOE: DOXICICLINA HICLATO
Nº CAS: 24390-14-5	Nº EC: 657-194-0	CÓDIGO AEMPS: 1395HE
PESO MOLECULAR: 512.90	FÓRMULA MOL.: C22H24N2O8HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 0527

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Apariencia	Polvo cristalino amarillo, higroscópico
Solubilidad	Libremente soluble en agua y metanol, escasamente soluble en etanol (96%). Se disuelve en soluciones de hidróxidos alcalinos y carbonatos
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Identificación C	Conforme
pH	2.0 - 3.0
Absorbancia	
490 nm	=< 0.07
Sustancias relacionadas	
Impureza A	=< 2.0 %
Impureza F	=< 1.2 %
Impureza B	=< 0.5 %
Impureza C	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 3.0 %
Etanol	4.3 - 6.0 %
Agua	1.4 - 2.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.4 %
Endotoxinas bacterianas	< 1.14 UI/mg
Riqueza	95.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Mantener el envase bien cerrado, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

OBSERVACIONES

La Doxiciclina Hiclato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0527-TDS-ESP-2024

DOXICICLINA HICLATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: DOXYCYCLINE HYCLATE		DESCRIPCIÓN DOE: DOXICICLINA HICLATO
Nº CAS: 24390-14-5	Nº EC: 657-194-0	CÓDIGO AEMPS: 1395HE
PESO MOLECULAR: 512.90	FÓRMULA MOL.: C ₂₂ H ₂₄ N ₂ O ₈ HCl	CÓDIGO ARTÍCULO: 0527