



CLINDAMICINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0406	Nº CAS: 21462-39-5	Nº ANÁLISIS: 002/24
LOTE FABRICANTE:	K-230506B	ID CERTIFICADO: 40.592
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 03/05/2023
LOTE META:	0020124	FECHA RETEST: 03/05/2026

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico.	Polvo cristalino blanco, ligeramente higroscópico
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%)	Conforme (*)
Identificación A	Conforme	Conforme
Identificación D	Conforme	Conforme
pH	3.0 - 5.0	4.3
Rotación óptica específica	+135 / +150	+140
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 4.0 %	0.9 %
Impureza B	=< 2.0 %	0.7 %
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %	< 0.5 % (#)
Impurezas totales	=< 6.0 %	2.5 %
Agua	3.0 - 6.0 %	5.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	0.04 %
Riqueza	92.0 - 102.0 %	101.2 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas detalladas a continuación:

TR (2.54 min) = 0.39 %

TR (2.83 min) = 0.14 %

TR (5.10 min) = 0.09 %

TR (6.03 min) = 0.21 %

La Clindamicina Hidrocloruro 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".

(*) Datos adaptados del certificado de análisis del fabricante.

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.

CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado.

Fecha Análisis: 19/01/2024
 Firma: Albert Sánchez López (QP)
 Dictamen: Correcto
 Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante:40000283
 ZHEJIANG TIANTAI PHARMACEUTICAL CO.LTD
 ADD: No.588, FENGZE ROAD
 317200 TIANTAI
 ZHEJIANG(Xina)

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.