



## 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

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.

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