

**CLINDAMICINA HCL (EUR. PH.)**

CODIGO ARTICULO.: 0406	Nº CAS: 21462-39-5	Nº ANÁLISIS: 214/24
LOTE FABRICANTE:	K-240335F	ID CERTIFICADO: 43.258
LOTE PROVEEDOR:	----	FECHA FABRICACIÓN: 30/03/2024
LOTE META:	0080824	FECHA RETEST: 30/03/2027

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	4.1
Rotación óptica específica	+135 / +150	+144
Sustancias relacionadas		
Impureza C	=< 4.0 %	0.5 %
Impureza B	=< 2.0 %	0.5 %
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %	< 0.5 % (#)
Impurezas totales	=< 6.0 %	1.4 %
Agua	3.0 - 6.0 %	4.2 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	0.1 %
Riqueza	92.0 - 102.0 %	98.1 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas individuales detalladas a continuación:

TR (2.81 min) = 0.15 %

TR (5.19 min) = 0.14 %

TR (6.07 min) = 0.12 %

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: 08/11/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000283

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.