



CLINDAMICINA HCL (EUR. PH.)

| | | | |
|------------------------|-----------|--------------------|---------------------|
| CODIGO ARTICULO.: 0406 | | Nº CAS: 21462-39-5 | Nº ANÁLISIS: 066/23 |
| LOTE FABRICANTE: | K-230101F | ID CERTIFICADO: | 37.721 |
| LOTE PROVEEDOR: | ---- | FECHA FABRICACIÓN: | 01/01/2023 |
| LOTE META: | 0090323 | FECHA RETEST: | 01/01/2026 |

| ENSAYOS | ESPECIFICACIONES | RESULTADOS |
|---------------------------------|--|-------------------------|
| Aspecto | Polvo cristalino blanco o casi blanco | Polvo cristalino blanco |
| Solubilidad | Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%) | Conforme (*) |
| Identificación A | Conforme | Conforme |
| Identificación D | Conforme | Conforme |
| pH | 3.0 - 5.0 | 3.4 |
| Rotación óptica específica | +135 / +150 | +142 |
| Sustancias relacionadas | | |
| Impureza C | =< 4.0 % | 0.66 % |
| Impureza B | =< 2.0 % | 0.16 % |
| Cualquier otra impureza | =< 0.5 % | < 0.50 % (#) |
| Impurezas totales | =< 6.0 % | 1.2 % |
| Agua | 3.0 - 6.0 % | 4.1 % |
| Cenizas sulfúricas | =< 0.5 % | 0.02 % |
| Riqueza | 92.0 - 102.0 % | 98.4 % |
| Solventes residuales [In-house] | | (*) (**) |
| Acetona | =< 5000 ppm | No Detectado |
| Etanol | =< 5000 ppm | 138 ppm |
| Cloroformo | =< 60 ppm | No Detectado |

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Otras impurezas detalladas a continuación:

TR (2.601 min) = 0.16 %

TR (2.290 min) = 0.08 %

TR (6.635 min) = 0.13 %

La Clindamicina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

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.

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

(**) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

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.

Fecha Análisis: 29/03/2023
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)



CLINDAMICINA HCL (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 0406

Nº CAS: 21462-39-5

Nº ANÁLISIS: 066/23

LOTE FABRICANTE: K-230101F

ID CERTIFICADO: 37.721

LOTE PROVEEDOR: ----

FECHA FABRICACIÓN: 01/01/2023

LOTE META: 0090323

FECHA RETEST: 01/01/2026

CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 29/03/2023
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)