



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

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.

**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

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.