



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

### **PRODUCTO: CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)**

LOTE:	0120110	NUM. CAS:	21462-39-5
FECHA FABRICACIÓN:	12/2009	NUM. ANALISIS:	013/10
FECHA RETEST:	12/2012	PESO MOLECULAR:	461.44
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C18H34Cl2N2O5S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Muy soluble en agua, poco soluble en etanol	
pH:	3.0-5.0	4.40
Rotación óptica	+135°/+150°	+147.14°
Sustancias relacionadas	Test	Conforme
Agua	3-6 %	4.07 %
Cenizas sulfúricas	= < 0.5 %	< 0.10 %
Riqueza HPLC	91-102 %	92.8 %
Identificación	IR, Rx cloruros	Conforme
Solventes residuales	(*)	
Acetona	= < 5000 ppm	137 ppm
Etanol	= < 5000 ppm	No detectado
N,N-Dimetilformamida	= < 880 ppm	No detectado
Cloroformo	= < 60 ppm	No detectado
R:		36/37/38
S:		26-36

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea VI

#### OBSERVACIONES

(\*) Datos suministrados por el fabricante.

#### CONSERVACIÓN

En envase hermético.