



## CERTIFICADO DE ANÁLISIS

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

LOTE:	0050710	NUM. CAS:	21462-39-5
FECHA FABRICACIÓN:	06/2010	NUM. ANALISIS:	093/10
FECHA RETEST:	06/2013	PESO MOLECULAR:	461.44
FECHA CADUCIDAD:		FORMULA:	C18H34Cl2N2O5S

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco	
Solubilidad	Muy soluble en agua y poco soluble en etanol	
Identificación	IR, Cloruros	Conforme
pH:	3.0-5.0	4.25
Rotación óptica	+135°/+150°	+144.29°
Agua	3.0-6.0 %	Conforme
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %	< 0.1 %
Riqueza HPLC	91.0-102.0 %	100.8 %
Disolventes residuales	(*)	
Acetona	=< 5000 ppm	100 ppm
Etanol	=< 5000 ppm	No detectado
N,N-Dimetilformamida	=< 880 ppm	No detectado
Cloroformo	=< 60 ppm	No detectado
Sustancias relacionadas		
Clindamicina B	=< 2.0 %	Conforme
7-Epiclindamicina	=< 4.0 %	Conforme
Otras impurezas	=< 1.0 %	Conforme
Total impurezas	=< 6.0 %	Conforme

#### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea

#### OBSERVACIONES

(\*) Datos suministrados por el fabricante o distribuidor autorizado respecto a lo establecido en el Real Decreto 2259/1994.

Fabricant: Zhejiang tiantai pharmaceutical Co. Ltd.

#### CONSERVACION

En envase hermetico.