acofarma

CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi Nº: 240613

Prodotto:	CLINDAMICINA CLORIDRATO
Lotto:	240613
Data di scadenza:	05/01/2027
Riferimento:	Cumple PhEur11.3
Sinonimi:	
Formula:	C18H33ClN2O5S·HCl
Peso molecolare:	461,44 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Propietà organolettiche	Accordo	PhEur	
pH	4,5	3,0-5,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+ 141 º	(+135°)-(+150°)	
Umidità - K.F. (s/0,5g)	3,7 %	3,0-6,0%	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,5%	
Titolo (HPLC)	97,9 %	92,0 - 102,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	0,49 %	<=2,0 %	
Impurezza C	0,82 %	<= 4,0 %	
Ogni altra impurezza	0,19 %	<= 0,5 %	
Impurezze totali	2,6 %	<= 6,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#

Caratteristiche organolettiche Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Molto solubile in acqua, poco solubile in etanolo 96%.
Conservazione: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dalla umidità.

Data di analisi: 27/03/2024

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia
Direzione tecnica: Montserrat Enrique
Produttore: F00124 ZHEJIANG TIANTAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.
Lotto produttore: K-240111B

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
1119574	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	5 g	240613-E-1

1119574	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	5 g	240613-E-2
1119574	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	5 g	240613-E-3
1119576	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	25 g	240613-G-2
1119576	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	25 g	240613-G-3
1119576	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	25 g	240613-G-4
1119577	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	100 g	240613-J-2
1119577	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	100 g	240613-J-3
1119577	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	100 g	240613-J-4
1119580	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	1 kg	240613-P-1
1370039	CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB)	100 g	240613-J-1
1370041	CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB)	25 g	240613-G-1
1370043	CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB)	1 g	240613-D-1

Questo certificato non viene siglato in quanto elaborato al computer, ma viene convalidato con gli originali disponibili presso Acofarma.
Certificato originale del produttore disponibile su richiesta.

(#) Parametri controllati dal produttore
(=) UE certificato

ACOFARMA DISTRIBUCIÓN, S.A.
C/ Llobregat, 20 - 08223 Terrassa (Barcelona)
Tel./ 93-736.00.88
www.acofarma.com

Data di edizione: 09/09/2025