



CERTIFICATO DI ANALISI

Lotto/Analisi/Analisi N°: 251611

| | |
|-------------------|---|
| Prodotto: | CLINDAMICINA CLORIDRATO |
| Lotto: | 251611 |
| Data di scadenza: | 07/01/2028 |
| Riferimento: | Cumple PhEur11.8 |
| Sinonimi: | |
| Formula: | C ₁₈ H ₃₃ CIN ₂ O ₅ S·HCl |
| Peso molecolare: | 461,44 g/mol |

| Saggio | Risultato | Specifiche | |
|-------------------------------|---------------|------------------|---|
| Identificazione | Accordo (A,D) | Test PhEur (A,D) | |
| Proprietà organolettiche | Accordo | PhEur | |
| pH | 4,6 | 3,0-5,0 | |
| Sostanze correlate (HPLC) | Accordo | Test PhEur | |
| Rotazione specifica | (+143) | (+135°)-(+150°) | |
| Umidità - K.F. (s/0,5g) | 3,9 % | 3,0-6,0% | |
| Ceneri solforiche | 0,02 % | <= 0,5% | |
| Titolo (HPLC) | 97,9 % | 92,0 - 102,0 % | |
| Impurezze elementali | Accordo | Test PhEur | # |
| Impurezza B | 0,17 % | <=2,0 % | |
| Impurezza C | 0,63 % | <= 4,0 % | |
| Ogni altra impurezza | < 0,05 % | <= 0,5 % | |
| Impurezze totali | 0,80 % | <= 6,0 % | |
| Solvente residuo: acetone | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Solvente residuo: Etanolo | < 5000 ppm | <= 5000 ppm | # |
| Solvente residuo: Cloroformio | < 600 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: 15/09/2025

Opinione:
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00124 ZHEJIANG TIAN TAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.

Lotto produttore: K-250106B

| Prodotto | Nome | Capacità | Lotto |
|----------|-------------------------|----------|------------|
| 1119574 | CLINDAMICINA CLORIDRATO | 5 g | 251611-E-1 |

| | | | |
|---------|--------------------------------|-------|------------|
| 1119574 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 5 g | 251611-E-2 |
| 1119576 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 25 g | 251611-G-2 |
| 1119576 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 25 g | 251611-G-4 |
| 1119577 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 100 g | 251611-J-1 |
| 1119577 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 100 g | 251611-J-3 |
| 1119580 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO | 1 kg | 251611-P-1 |
| 1370038 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 1 kg | 251611-P-2 |
| 1370039 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 100 g | 251611-J-2 |
| 1370041 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 25 g | 251611-G-1 |
| 1370041 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 25 g | 251611-G-3 |
| 1370043 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 1 g | 251611-D-1 |
| 1370043 | CLINDAMICINA CLORHIDRATO (FLB) | 1 g | 251611-D-2 |

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: 04/04/2026

