



## 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 <sub>18</sub> H <sub>33</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> 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 TIANAI 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](http://www.acofarma.com)

Data di edizione: 25/06/2026

