



## CERTIFICATO DI ANALISI

**Lotto/Analisi/Analisi N°: 260829**

Prodotto:	CLINDAMICINA CLORIDRATO
Lotto:	260829
Data di scadenza:	01/02/2029
Riferimento:	Cumple PhEur12.2
Sinonimi:	
Formula:	C <sub>18</sub> H <sub>34</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S
Peso molecolare:	461,5 g/mol

Saggio	Risultato	Specifiche	
Identificazione	Accordo (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Proprietà organolettiche	Accordo	PhEur	
pH	4,3	3,0-5,0	
Sostanze correlate (HPLC)	Accordo	Test PhEur	
Rotazione specifica	+143	(+135°)-(+150°)	
Umidità	4,0 %	3,0 - 6,0 %	
Ceneri solforiche	0,00 %	<= 0,5%	
Titolo (HPLC)	98,2 %	92,0 - 102,0 %	
Impurezze elementali	Accordo	Test PhEur	#
Impurezza B	0,06 %	<= 2,0 %	
Impurezza C	0,79 %	<= 4,0 %	
Ogni altra impurezza	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezze totali	1,1 %	<= 6,0 %	
Solvente residuo: acetone	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Etanolo	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Solvente residuo: Cloroformio	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impurezze di nitrosammina	Accordo		#

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: 11/06/2026

Opinione:  
ACCETTATO

Responsabile: B. Chia

Direzione tecnica: Montserrat Enrique

Produttore: F00453 ZHEJIANG TIANTAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.

Lotto produttore: K-20260201B

Prodotto	Nome	Capacità	Lotto
----------	------	----------	-------

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

