

**CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE****Lote/Análisis/Análise N°: 251611**

Producto/Produto:	CLINDAMICINA CLORHIDRATO
Lote:	251611
Fecha de caducidad/Data de validade:	07/01/2028
Referencia/Referência:	Cumple PhEur11.8
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₈ H ₃₃ CIN ₂ O ₅ S·HCl
Peso molecular/Peso molecular:	461,44 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Características	Conforme	PhEur	
pH	4,6	3,0 - 5,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	(+143)	(+135°) - (+150°)	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	3,9 %	3,0 - 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,02 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	97,9 %	92,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	0,17 %	<=2,0 %	
Impureza C	0,63 %	<= 4,0 %	
Cualquier otra impureza	< 0,05 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	0,80 %	<= 6,0 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 600 ppm	<= 60 ppm	#

Caracteres organolépticos/Características organolépticas: Polvo cristalino, blanco o casi blanco, ligeramente higroscópico. Muy soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%.

Conservación/Conservação: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 15/09/2025

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00124 ZHEJIANG TIANAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.

Lote fabricante: K-250106B

Productos	Nome	Capacidade	Lote
1119574	CLINDAMICINA CLORHIDRATO	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

Este certificado no va rubricado por estar procesado informáticamente, queda validado con los originales disponibles en Acofarma / Este certificado não está rubricado por estar processado informáticamente, é validado com os originais disponíveis na Acofarma.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición / Certificado original do fabricante disponível mediante solicitação.

(#) Valor asumido del certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

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

Data de edição: 04/04/2026

