



CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICADO DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 260829

Producto/Produto:	CLINDAMICINA CLORHIDRATO
Lote:	260829
Fecha de caducidad/Data de validade:	01/02/2029
Referencia/Referência:	Cumple PhEur12.2
Sinónimos/Sinônimos:	
Fórmula/Fórmula:	C ₁₈ H ₃₄ Cl ₂ N ₂ O ₅ S
Peso molecular/Peso molecular:	461,5 g/mol

Ensayo/Ensaio	Resultado	Especificación/Especificação	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	
Características	Conforme	PhEur	
pH	4,3	3,0 - 5,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test PhEur	
Rotación/Rotação específica	+143	(+135°) - (+150°)	
Humedad/Humidade	4,0 %	3,0 - 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,00 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,2 %	92,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	0,06 %	<= 2,0 %	
Impureza C	0,79 %	<= 4,0 %	
Cualquier otra impureza	0,08 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	1,1 %	<= 6,0 %	
Disolvente residual: Acetona	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	< 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	< 60 ppm	<= 60 ppm	#
Impurezas nitrosaminas	Conforme	Test PhEur	#

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: 11/06/2026

Dictamen/Opinião:
ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: B. Chia

Dirección/Direcção técnica: Montserrat Enrique

Fabricante: F00453 ZHEJIANG TIANAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd.

Lote fabricante: K-20260201B

Productos	Nome	Capacidade	Lote
-----------	------	------------	------

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: 25/06/2026

