



ACOFARMA DISTRIBUCIÓN S.A.

LABORATORIO DE ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD/

LABORATORIO DE ANALISES E CONTROLO DE QUALIDADE

BOLETÍN DE ANÁLISIS/BOLETÍN DE ANÁLISE

Lote/Análisis/Análise N°: 162035

Producto/Produto: CLINDAMICINA CLORHIDRATO		
Sinonimia:		
Fórmula: C ₁₈ H ₃₃ ClN ₂ O ₅ S·HCl	Peso molecular: 461,44	Identidad/Identidade: IR

REACCIONES/REACÇÕES DE PUREZA

Descripción/Descrição	Resultados	Normas	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test RFE/PhEur (A,D)	-
Características	Conforme	RFE/PhEur	
pH	4,6	3,0 - 5,0	
Sust./Subst. relacionadas (HPLC)	Conforme	Test RFE/PhEur	
Rotación/Rotação específica	+144°	(+135°) - (+150°)	
Humedad/Humidade -K.F. (s/0,5g)	3,9 %	3,0 - 6,0 %	
Cenizas/Cinzas sulfúricas	0,01 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	98,8 %	91,0 - 102,0 %	
Impureza B	0,66 %	<=2,0 %	
Impureza C	0,89 %	<= 4,0 %	
Cualquier otra impureza	<= 1,0 %	<= 1,0 %	
Impurezas totales	2,11 %	<= 6,0 %	
Disolvente residual: Acetona	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Etanol	<= 5000 ppm	<= 5000 ppm	#
Disolvente residual: Cloroformo	<= 60 ppm	<= 60 ppm	#

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

Observaciones/Observações:

Reposición/Reposição: En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.

Fecha análisis/Data análise: 2017-01-11 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: O. Vilaplana

Vº Bº Dirección/Direcção técnica: Carmen Bau

Caducidad: 26/10/2019

Normas utilizadas: Cumple RFE5 - PhEur8.8

Fabricante: F00124

Este boletín no va rubricado por estar procesado informáticamente, pero está validado con los originales que se encuentran en nuestro poder. Este boletim não está rubricado por estar processado informáticamente, mas está validado com os originais que se encontram em nosso poder.

Certificado original del fabricante disponible bajo petición.

(#) Valor asumido del Certificado del fabricante

(=) Valor certificado UE

