



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°: 210607

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

<u>Descripción/Descrição</u>	<u>Resultados</u>	<u>Normas</u>	
Identificación/Identificação	Conforme (A,D)	Test PhEur (A,D)	-
Características	Conforme	PhEur	
pH	4,5	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	0,03 %	<= 0,5 %	
VALORACIÓN/VALORAÇÃO (HPLC)	97,8 %	92,0 - 102,0 %	
Impurezas elementales/elementares	Conforme	Test PhEur	#
Impureza B	0,46 %	<=2,0 %	
Impureza C	0,72 %	<= 4,0 %	
Cualquier otra impureza	<= 0,5 %	<= 0,5 %	
Impurezas totales	1,84 %	<= 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, ligeramente higroscópico. Muy soluble en agua, poco soluble en etanol al 96%.

Observaciones/Observações: <*> Alta Actividad

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

Fecha análisis/Data análise: 2021-03-10 00:00:00

Resultado: ACEPTADO/ACEITO

Responsable/Responsável: M. Mesa

Vº Bº Dirección/Direção técnica: Montserrat Enrique

Caducidad: 23/07/2023

Normas utilizadas: Cumple PhEur10.3

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

