



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0406-TDS-ESP-2023

CLINDAMICINA HCL (PH.EUR)		
DESCRIPCIÓN DCI: CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE		DESCRIPCIÓN DOE: CLINDAMICINA HIDROCLORURO
Nº CAS: 21462-39-5	Nº EC: 244-398-6	CÓDIGO AEMPS: 616CH
PESO MOLECULAR: 461.44	FÓRMULA MOL.: C18H34Cl2N2O5S	CÓDIGO ARTÍCULO: 0406

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Muy soluble en agua, ligeramente soluble en etanol (96%)
Identificación A	Conforme
Identificación D	Conforme
pH	3.0 - 5.0
Rotación óptica específica	+135 / +150
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 4.0 %
Impureza B	=< 2.0 %
Cualquier otra impureza	=< 0.5 %
Impurezas totales	=< 6.0 %
Agua	3.0 - 6.0 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.5 %
Riqueza	92.0 - 102.0 %
Solventes residuales [In-house]	
Acetona	=< 5000 ppm
Etanol	=< 5000 ppm
Cloroformo	=< 60 ppm

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener el envase cerrado. Almacenar en un lugar fresco y bien ventilado, alejado del calor, llamas, chispas y otras fuentes d

### OBSERVACIONES

La Clindamicina Hidrocloruro está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.