



KEMIG

Proizvodnja i prodaja farmaceutskih i kozmetičkih
sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda



CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM/ Klindamicinklorid, API

Kontrolni broj/Control number: 1700871
Zahtjev kvalitete/Quality request: Ph.Eur. 9.0
Serijski broj/Batch: C6-201612003 ✓
Datum proizvodnje/Production date: 07.12.2016.
Rok valjanosti/Expiry date: 06.12.2019.
CAS: 21462-39-5
Proizvođač/Manufacturer: Chongqing Chemical Industry Park,
3 Hua Nanyi Road, Chongqing, China

ANALITIČKO IZVJEŠĆE/CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISPITIVANJE/TEST	ZAHTJEV/REQUIREMENT	REZULTAT/RESULTS
Osobine /Characters	bijeli ili gotovo bijeli, kristalan prašak, vrlo lako topiv u vodi, teško topiv u etanolu (96%)/white or almost white, crystalline powder, very soluble in water, slightly soluble in ethanol (96%)	odgovara/conform
Identifikacija/Identification	B, C, D	odgovara/conform
pH	3,0 – 5,0	4,27
Specifična optička skretanja/ Specific optical rotation	+135 do +150	+143,8
Srodne tvari/Related substances	onečišćenje/impurity B $\leq 2,0 \%$ onečišćenje/impurity C $\leq 4,0 \%$ ostala onečišćenja / any other impurity $\leq 1,0 \%$ ukupno/total $\leq 6,0 \%$	0,70 % 0,40 % 0,10 % 1,50 %
Voda/Water	3,0 % - 6,0 %	3,65 %
Sulfatni pepeo/Sulfated ash	$\leq 0,5 \%$	0,1 %
Sadržaj/Assay	91,0 % - 102,0 %	99,2 %

Mišljenje/Opinion: Prema ispitanim parametrima uzorak odgovara Ph.Eur 9.0
 According to the tested parameters the sample corresponds to Ph.Eur.9.0

Analiza izvršena/Date of analysis: 13.03.2017.
 Analitičar/Analyst: PB

Voditelj kontrolno analitičkog laboratorija /Responsible quality control laboratory manager
 mr.ph.Elizabeta Marok-Grilec mr.sc.
 Specijalista ispitivanja i kontrole lijekova /Medicals control and testing specialist

154

Donjozelinska 114 · 10382 Donja Zelina · Tel.: +385 1 2043322 · Faks: +385 1 2043220 · e-mail: kemig@kemig.hr · www.kemig.hr
 OIB:10383719392 · IBAN: HR5524020061100604591