



KEMIG

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



CLINDAMYCINI HYDROCHLORIDUM/ Klindamicinklorid

Kontrolni broj/Control number: 1601193
Zahtjev kvalitete/Quality request: Ph.Eur. 8.0
Serija/Batch: C6-201604002 ✓
Datum proizvodnje/Production date: 04.04.2016.
Rok valjanosti/Expiry date: 03.04.2019. ✓
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	3,90
Specifična optička skretanja/ Specific optical rotation	+135 do +150	139,2
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 % 0,50 % 0,10 % 1,70 %
Voda/Water	3,0 % - 6,0 %	3,99 %
Sulfatni pepeo/Sulfated ash	\leq 0,5 %	0,1 %
Sadržaj/Assay	91,0 % - 102,0 %	99,4 %

Analiza izvršena/Date of analysis: 02.06.2016.
Analitičar/Analyst: GK

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