



FARMADENT d.o.o.
Minarikova ul. 6
2000 Maribor
Prejel: FUJS DRAGO

Datum prejete: 19.9.14
Prejedal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.

Datum pregleda: 27.9.2014

ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 140750-5-1 M.17.

Prodotto/Product: CLORAMFENICOLO CHLORAMPHENICOL		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C ₁₁ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₅	Peso molecolare/Molecular weight: 323,13	Identificazione/Identification: IR

ANALYTICAL TESTS

Descrizione/Description <i>Identificazione/Identification</i>	Risultati/Results <i>Conforme (A,B)</i>	Specifiche/Specification <i>Test RFE/PhEur</i>
<i>Proprietà organolettiche/Organoleptic properties</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>RFE/PhEur</i>
<i>Punto di fusione (Mettler)/Melting point (Mettler)</i>	<i>150 °C</i>	<i>149 - 153 °C</i>
<i>Acidità o alcalinità/Acidity or alkalinity</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test RFE/PhEur</i>
<i>Rotazione specifica/Specific rotation</i>	<i>+19,6°</i>	<i>(+18,5°) - (+20,5°)</i>
<i>Sostanze correlate (TLC)/Related substances (TLC)</i>	<i>Conforme/Complies</i>	<i>Test RFE/PhEur</i>
<i>Cloruri/Chlorides</i>	<i><= 100 ppm</i>	<i><= 100 ppm</i>
<i>Perdita all'essiccamento (1 g, 105°C)/Loss on drying (1 g, 105°C)</i>	<i>0,0 %</i>	<i><= 0,5%</i>
<i>Ceneri solforiche/Sulphated ashes</i>	<i>0,0%</i>	<i><= 0,1 %</i>
<i>Titolo (UV)/Assay (UV)</i>	<i>100,6 %</i>	<i>98,0 - 102,0 %</i>

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Farmalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Farmalabor SRL

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: **140750**

Prodotto/Product: CLORAMFENICOLO CHLORAMPHENICOL		Quantità/Quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C ₁₁ H ₁₂ Cl ₂ N ₂ O ₅	Peso molecolare/Molecular weight: 323,13	Identificazione/Identification: IR

Caratteristiche organolettiche / Polvere fine cristallina bianca, bianco-grigiastria o bianco-giallastria, oppure cristalli fini, aghi o
Organoleptic characters: scagliette allungate, poco solubile in acqua, facilmente solubile in etanolo 96% e in propilenglicole. / White, white-grayish or white-yellowish fine crystalline powder, or fine

Osservazioni/Observations:

Conservazione/Storage: In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce. / In tightly closed containers. Protect from light.

Data analisi/Analysis date: 30/05/2014 **Risultato/Result:** CONFORME/ACCEPTED

Responsabile controllo qualità/Quality control manager: O. Vilaplana

Produttore/ F00307 NANJING BAIJINGYU Lotto del produttore CH13519
Manufacturer: PHARMACEUTICAL CO. LTD - China **Manufacturer batch:**

Persona qualificata/Qualified person: Carmen Bau **Data di scadenza/Expiry date:** 30/11/2017

Conformità / Conforme RFE4 - PhEur7 / Complies RFE4 - PhEur7

Compliance:

*Questo certificato di analisi si riferisce ai seguenti lotti di prodotto finito.
This certificate of analysis refers to the following finished product batches.*

<u>DocNum</u>	<u>Date</u>	<u>Product</u>	<u>Name</u>	<u>Cp</u>	<u>SalUnit</u>	<u>Batch</u>
77.984	02/06/2014	1370092	CLORAMFENICOLO	10	g	140750-F-1
77.985	02/06/2014	1370093	CLORAMFENICOLO	100	g	140750-J-1
77.986	02/06/2014	1370094	CLORAMFENICOLO	250	g	140750-N-1
77.987	02/06/2014	1370095	CLORAMFENICOLO	1	.Kg	140750-P-1
77.988	02/06/2014	1119758	CLORAMFENICOLO	500	g	140750-O-1

Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Farmalabor SRL