



ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.

QUALITY CONTROL LABORATORY  
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Lotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: 140633 - F - 2

Producto/Product: CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE	Quantità/Quantity: 25.000
Formula: C18H13ClN2O5S.HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 461,44
Identificazione/Identification: IR	

ANALYTICAL TESTS

Descrizione/Description Identificazione/Identification	Risultati/Results Conforme test (A.D)	Specifiche/Specification Test REEPA, Eur.
Proprietà organolettiche/Organoleptic properties	Conforme/Complies	REEPA, Eur.
pH/pt	4,4	3,0-5,0
Sostanze correlate (THLC)/Related substances (THLC)	Conforme test	Test REEPA, Eur.
Ruotele specifiche/Specific rotation	-141°	(-139°H+150°)
Umidità - K.F. (a 0,5g)/Moisture - K.F. (a 0,5g)	3,7 %	3,0-6,0%
Contenuto in sali/Content in salts	0,01 %	<= 0,3%
Impurezza/Impurity	96,7 %	91,0-102,0%

# Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farmalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribucion 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: 140633

Producto/Product: CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE	Quantità/Quantity: 25.000
Formula: C18H13ClN2O5S.HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 461,44
Identificazione/Identification: IR	

Caratteristiche organolettiche / Organoleptic characters: Polvere cristallina bianca o quasi bianca. Molto solubile in acqua, poco solubile in etanolo 96%. / White or almost white crystalline powder. Very soluble in water, slightly soluble in ethanol 96%.

Osservazioni/Observations:

In contenitori ben chiusi. Proteggere dalla luce e dalla umidità. / In tightly closed containers. Protect from light and moisture.

Data analisi/Analysis date: 05/05/2014

Risultato/Result: REJECTED

Responsabile controllo qualità/Quality control manager: O. Vialaplana

Produttore/ Manufacturer: F00124 ZHEJIANG TIANTAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd. - China

Lotto del produttore / Manufacturer batch: 140201B

Persone qualificate/Qualified persons: Carmen Bau

Data di scadenza/Expiry date: 17/02/2017

Conformità / Compliance: Conforme REEA - PNEur7 / Complies REEA - PNEur7

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

DocNum	Date	Product	Name	CD	Sallini	Batch
77.339	08/05/2014	1119576	CLINDAMICINA CLORIDRATO	25	g	140633-G-1
77.340	08/05/2014	1119573	CLINDAMICINA CLORIDRATO	1	g	140633-D-1
77.341	08/05/2014	1119577	CLINDAMICINA CLORIDRATO	100	g	140633-J-1
77.342	08/05/2014	1400216	CLINDAMICINA CLORIDRATO	10	g	140633-F-1
77.392	09/05/2014	1119574	CLINDAMICINA CLORIDRATO	5	g	140633-E-1
77.857	28/05/2014	1370038	CLINDAMICINA CLORIDRATO	1000	g	140633-P-1

# Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

Prodotto fabbricato da Acofarma Distribucion S.A. e distribuito da Farmalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribucion 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: **140633**

Product/Product: CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE		Quantity/quantity: 25.000
Sinonimi/Synonyms:		
Formula: C <sub>18</sub> H <sub>13</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>5</sub> S·HCl	Peso molecolare/Molecular weight: 461,44	Identificazione/Identification: IR

77.858	28/05/2014	1370039	CLINDAMICINA CLORIDRATO	100	g	140633-J-2
77.859	28/05/2014	1370040	CLINDAMICINA CLORIDRATO	50	g	140633-I-1
77.860	28/05/2014	1370041	CLINDAMICINA CLORIDRATO	25	g	140633-G-2
77.861	28/05/2014	1370042	CLINDAMICINA CLORIDRATO	10	g	140633-F-2
77.862	28/05/2014	1370043	CLINDAMICINA CLORIDRATO	1	g	140633-D-2
77.863	28/05/2014	1119574	CLINDAMICINA CLORIDRATO	5	g	140633-E-2
77.864	28/05/2014	1119573	CLINDAMICINA CLORIDRATO	1	g	140633-D-3

# Parametri controllati dal produttore/Parameter controlled by the manufacturer

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