

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**QUALITY CONTROL LABORATORY  
CERTIFICATE OF ANALYSISLotto materia prima/Numero analisi - Raw material Batch/Analysis number: **140633** ✓ 17.2.17

<b>Prodotto/Product:</b> CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C18H33ClN2O5S·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 461,44	<b>Identificazione/Identification:</b> IR

**ANALYTICAL TESTS****Descrizione/Description***Identificazione/Identification***Risultati/Results***Conforme test (A,D)***Specifiche/Specification***Test RFE/Ph. Eur.**Proprietà organolettiche/Organoleptic properties**Conforme/Complies**RFE/Ph. Eur.**pH/pH*

4,4

3,0-5,0

*Sostanze correlate (HPLC)/Related substances (HPLC)**Conforme test**Test RFE/Ph. Eur.**Rotazione specifica/Specific rotation*

+141°

(+135°)-(+150°)

*Umidità - K.F. (s/0,5g)/Moisture - K.F. (s/0,5g)*

3,7 %

3,0-6,0%

*Ceneri solforiche/Sulphated ashes*

0,01 %

&lt;= 0,5%

*Titolo/Assay*

96,7 %

91,0-102,0%

<b>FARMADENT d.o.o.</b> Mizarikova ul. 6 2000 Maribor Projel: FUJS DRAGO
<i>tu</i>
Datum prejema: 19.2.15
Pregledal: MAROLT Robert, mag. farm., spec.
Datum pregleda: 23.2.15

# 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 Famalabor SRL

**ACOFARMA DISTRIBUCION S.A.**

QUALITY CONTROL LABORATORY

CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

<b>Prodotto/Product:</b> CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C18H33CIN2O5S·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 461,44	<b>Identificazione/Identification:</b> 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:**

**Conservazione/Storage:** 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. Vilaplana

**Produttore/ Manufacturer:** F00124 ZHEJIANG TIANTAI PHARMACEUTICAL, Co. Ltd. - China **Lotto del produttore / Manufacturer batch:** 140201B

**Persona qualificata/Qualified person:** Carmen Bau **Data di scadenza/Expiry date:** 17/02/2017

**Conformità / Compliance:** Conforme RFE4 - PhEur7 / Complies RFE4 - PhEur7

*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>
77.339	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 Distribution S.A. e distribuito da Famalabor 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: 140633**

<b>Prodotto/Product:</b> CLINDAMICINA CLORIDRATO CLINDAMYCIN HYDROCHLORIDE		<b>Quantità/Quantity:</b> 25.000
<b>Sinonimi/Synonyms:</b>		
<b>Formula:</b> C18H33CIN2O5S·HCl	<b>Peso molecolare/Molecular weight:</b> 461,44	<b>Identificazione/Identification:</b> 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 Distribution S.A. e distribuito da Famalabor SRL  
Product manufactured by Acofarma Distribution S.A. and distributed by Farmalabor SRL