



Certificat de calitate

Nr. 44 din 07.02.18

Denumire: **Clenbuterol, comprimate 40 µg Nr.20x3**

Data fabricației: **07.12.2017**

Prelevat pentru analiză: **2 ambalaje**

Analiza efectuată conform: **MF MD-08/0910-10.2010, mod. 1.**

Seria: **CLB0041B**

Cantitatea producției: **16 000 ambalaje**

Restituit: **0 ambalaje**

Nr.	Denumire indice	Prevederi MF MD-08/0910-10.2010, mod. 1	Rezultate analiză
1	Descriere	Comprimate de culoare albă cu nuanță galbuie, de formă pătrată, suprafața superioară și inferioară plată și muchii teșite, pe una din fețe cu o linie de divizare și cu inscripția „40”, suprafața laterală cu margini rotunjite.	Corespunde
2	Identificare	HPLC	Pozitiv
3	Masa medie	0,093 g - 0,108 g	0,09945 g
4	Devieri masa medie	Conform DAN.	+1,59 %/ -2,16 %
5	Dezagregare	Cel mult 15 min.	5 min.
6	Dizolvare	Cel puțin 75 + Q %	102,66 %
7	Omogenitatea dozării	Conform DAN.	+ 6,12 %/ - 3,26 %
8	Dozare, clorhidrat de clenbuterol, µg/comp.	36,0 µg - 44,0 µg	41,13 µg
9	Ambalare	Conform MF MD-08/0910-10.2010, mod. 1	Corespunde
10	Marcare	Conform MF MD-08/0910-10.2010, mod 1	Corespunde
11	Termen valabilitate	3 ani	12.2020

Concluzia Departamentului Controlul Calității: lotul **Clenbuterol, comprimate 40 µg Nr.20x3** seria **CLB0041B** corespunde prevederilor **MF MD-08/0910-10.2010, mod. 1.**

Specialist DCC
SC BALKAN PHARMACEUTICALS SRL

Danil Elena

Şef DCC
SC BALKAN PHARMACEUTICALS SRL

Caraivan Ana