

ANALYSENZERTIFIKAT



Wirtschaftsgenossenschaft
deutscher Tierärzte
Siemensstr. 14 / 30827 Garbsen
Postfach 14 12 07 / 30812 Garbsen
Telefon (0 51 31) 705 150
Telefax (0 51 31) 705 333

Produkt: **Ceffect 25 mg/ml (100 ml) (HU/RO)**
 Art. Nr.: 75858
 Charge: KPZZZ5Z
 Herstellungs Datum: 24.09.13
 Verwendbar bis: 09/2015
 Primärpackmittel: Flasche à 100 ml

Parameter	Sollwert	Ergebnis
Analytik		
Eigenschaften	entspricht	Entspricht
Aufdruck (Ch.-B. und Haltbarkeit) ist korrekt	entspricht	Entspricht
Text, Layout und Gebrauchsinformation		
Parameter	Sollwert	Ergebnis
Analytik		
Eigenschaften		
Aussehen und Konsistenz	weiße bis leicht gelbliche Suspension	Entspricht
Teilchengröße <= 30 µm (EP 7.0, Kapitel 2.9.37)	99.5 %	Entspricht
relative Dichte (EP 7.0, Kapitel 2.2.5)	0.860 - 0.900 g/ml	0.880 g/ml
Sedimentation (Hu / Ho nach 24 h)	<= 0.50	0.19
Entnehmbares Volumen	>= 100 ml	100 ml
Spritzengängigkeit (10 ml Spritze, Nadellänge 40 mm, Ø 1,2 mm)	< 10 s	6 s
Resuspendierbarkeit	in weniger als 60 s von Hand aufschüttelbar	Entspricht
Identität		
Cefquinom	HPLC: t(R) Probe und Referenz sind vergleichbar	Entspricht

ANALYSENZERTIFIKAT



Parameter	Sollwert	Ergebnis
Cefquinom (UV Spektrum)	entspricht	Entspricht
Gehalt	23.75 - 26.25 mg/ml	24.31 mg/ml
Cefquinom		
Reinheit		
7-ACA (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
7-GHP (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
Desacetylcefquinom (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
Desacetoxycefquinom (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	0.4 %
Desacetylcefquinom lacton (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
Delta 2 Cefquinom (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
Cefotaxime (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
THQ (bez. auf Cefquinomsulfat)	<= 1.0 %	<0.3 %
unbekannte Verunreinigung (bez. auf Cefquinom)	<= 1.0 %	<0.3 %
Verunreinigungen, Summe (bez. auf Cefquinom)	<= 3.0 %	0.4 %
Mikrobiologie		
Allgemeines		
Sterilität	steril gem. EP 7.0, Kapitel 2.6.1	Entspricht

ANALYSENZERTIFIKAT



Das Produkt wurde entsprechend den Erfordernissen seiner Zulassung und den Prinzipien des EG-Leitfadens der guten Herstellungspraxis hergestellt und überprüft.

Die elektronische Freigabe erfolgte am 18.10.13-15:58 durch Dr. Andreas Benen

Fertigware

- entspricht den Spezifikationen
- ist freigegeben zum Verkehr


Dr. Andreas Benen
Qualified Person

Garbsen, 18.10.2013