

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 989104
Mennyiség / Quantity: 125 x 1 kg
Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2014
Lejárati idő / Date of expiry: 10/2016
Felszabadítási jegyzőkönyv száma / No. of Batch release document: 0989/2014

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / complies
2. Töltettség / Fill weight	A névleges tömeg 98-102%-a <i>98-102% of nominal value</i>	megfelel / complies
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	4.5 - 6.5	5.7
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin / Colistin	R _t azonos a standarddal / <i>R_t and size of principle peak is similar to CRS</i>	megfelel / complies
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Kolisztin-szulfát / Colistin sulphate	9.50 - 10.50 mg colistin sulphate / 100 mg polymyxins E1, E2, E3, E1-1 and E1-7MOA összege: min. 77.0% polymyxin E1-1 max. 10.0% polymyxin E1-7MOA max. 10.0% polymyxin E3 max.10.0%	10.30 102.8 0.38 5.16 6.17
6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / <i>complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2014.10.08

LAVET Kft./Ltd.
 Meghatalmazott személy/
 Qualified person (1.)

.....
 Dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / Qualified person

