

Vitamed 2014/11

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

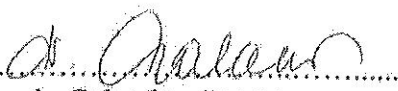
Készítmény neve / **Product name:** COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
 Gyártási száma / **Batch number:** 133114
 Mennyiség / **Quantity:** 75 x 10 kg
 Gyártási idő / **Date of manufacture:** 11/2014
 Lejárati idő / **Date of expiry:** 11/2016
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
No. of Batch release document: 1133/2014

Vizsgálati paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Vizsgálati eredmények / <i>Results</i>
1. Leírás / <i>Appearance</i>	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltőtömeg / <i>Fill weight</i>	a névleges tömeg 98 - 102 %-a / 98 - 102% <i>of nominal value</i>	megfelel / <i>complies</i>
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / <i>Tests</i> 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / <i>pH (in 0.1% solution)</i>	4.5 - 6.5	5.7
4. Azonosság / <i>Identification</i> 4.1. Kolisztin/ <i>Colistin</i>	R _i azonos a standarddal / <i>R_i conforms to the standard</i>	megfelel / <i>complies</i>
5. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i> 5.1. Kolisztin-szulfát / <i>Colistin sulphate</i>	9.50 to 10.50 mg colistin sulphate per 100 mg sum of polymyxins E1, E2, E3, E1-1 and E1-7MOA: min. 77.0% polymyxin E1-1 max. 10.0% polymyxin E1-7MOA max. 10.0% polymyxin E3 max. 10.0%	10.20 102.4 0.31 4.87 7.74
6. Csomagolás ellenőrzése / <i>Packaging control</i>	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek <i>/ complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / <i>complies</i>

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.19.

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


 dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / *Qualified person QP*

