

Vitamed 2014/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 143114
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: 1143/2014

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltőtömeg / Fill weight	a névleges tömeg 98 - 102 %-a / 98 - 102% <i>of nominal value</i>	megfelel / <i>complies</i>
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / <i>pH (in 0.1% solution)</i>	4.5 - 6.5	5.6
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin/Colistin	R _i azonos a standarddal / <i>R_i conforms to the standard</i>	megfelel / <i>complies</i>
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 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%	10.20 101.5 0.35 4.85 8.50
6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek <i>/ complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / <i>complies</i>

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.24.

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


dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

