

Vitamed 2014/12

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 144114
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: 1144/2014

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. Töltőtömeg / Fill weight	a névleges tömeg 98 - 102 %-a / 98 - 102% <i>of nominal value</i>	megfelel / complies
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, azonos a standarddal / <i>R, conforms to the standard</i>	megfelel / complies
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%	10.20 102.2 0.35 4.83 8.61
6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek <i>/ complies with the Marketing Authorization</i>	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Kistarcsa, 2014.11.24.

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

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

