

Vitamed 2014/10

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis


Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 988104
 Mennyiség / Quantity: 50 x 10 kg
 Gyártási idő / Date of manufacture: 10/2014
 Lejárati idő / Date of expiry: 10/2016
 Felszabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document: 0988/2014

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por White-pale yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltőtömeg / Fill weight	a névleges tömeg 98 - 102 %-a / 98 - 102% of nominal value	megfelel / complies
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / pH (in 0.1% solution)	4.5 - 6.5	5.8
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin/Colistin	R _i azonos a standarddal / R _i conforms to the standard	megfelel / complies
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Kolisztin-szulfát / Colistin sulphate	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%	10.10 101.3 0.36 5.11 6.06
6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	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

