

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 por belsőleges oldathoz A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 524065
Mennyiség / Quantity: 375 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 06/2015
Lejárati idő / Date of expiry: 06/2017
**Fel szabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document:** 0524/2015

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por White-pale yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltettség / 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	5.9
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolistin / Colistin	R _i azonos a standarddal / R _t and size of principle peak is similar to CRS	megfelel / complies
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Kolistin-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%	9.9 98.6 0.48 4.33 5.25
6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 08/07/2015

.....
 Dr. Galambos Zsuzsa

Meghatalmazott személy / Qualified person

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