

Vitamed 2015/05

Minőségi bizonylat
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DIFLOCIN 10 % oldat A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 168025
Mennyiség / Quantity: 600 x 1 l
Gyártási idő / Date of manufacture: 02/2015
Lejáratási idő / Date of expiry: 02/2017
**Fel szabadítási jegyzőkönyv száma /
 No. of Batch release document:** 0168/2015

Vizsgálati paraméterek / Test parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1. Leírás / Appearance	tiszta, sárgás színű oldat / clear, yellowish solution	megfelel / complies
2. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests		
2.1. Töltetértogat / Volume in container	100 - 105 % of nominal value	megfelel/complies
2.2. Kémhatás / pH	10.5 - 12.5	12.5
2.3. Sűrűség / Relative density	1.011 - 1.117 g/ml	1.070
3. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality		
3.1. Összesíra/ TAMC	<10 ³ / ml	<10 ³
3.2. Összes gomba/ TYMC	<10 ² / ml	<10 ²
3.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
4. Szennyező anyagok / Chemical purity Enrofloxacin:		
4.1. Szennyező A / Impurity A	≤ 0.05%	< 0.03
4.2. Szennyező B / Impurity B	≤ 0.15%	< 0.03
4.3. Össz szennyező / Total impurities	≤ 0.20%	< 0.03
5. Azonosság / Identification		
5.1. Difloxacin	R ₁ azonos a standarddal / R ₁ conforms to the standard	megfelel / complies
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
6.1. Difloxacin	9.50 - 10.50 g/100 ml	9.7
7. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control	Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / Complies with the Marketing Authorization	megfelel / complies

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 2015.04.30.

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

.....
 Dr. Galambos Zsuzsanna
 Meghatalmazott személy / Qualified person

