

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 pulvis
Gyártási száma / Batch number: 470056
Mennyiség / Quantity: 250 x 1 kg PP tartályban és PP tetővel, LDPE belső tasakban
Gyártási idő / Date of manufacture: 05/2016
Lejáratási idő / Date of expiry: 05/2018
Vizsgálati jegy száma / No. of Analytical card: 0470/2016

| 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 | 5.8 |
| 4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin / Colistin | R _t 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. Kolisztin-szulfát / Colistin sulphate | 9.50 - 10.50 mg colistin sulphate / 100 mg polymyxins E1, E2, E3, E1-I and E1-7MOA összege: min. 77.0% polymyxin E1-I max. 10.0% polymyxin E1-7MOA max. 10.0% polymyxin E3 max. 10.0% | 9.90 99.4 0.98 1.17 1.59 |
| 6. Csomagolás ellenőrzése / Packaging control | Megfelel a forgalombahozatali engedélynek / complies with the Marketing Authorization | megfelel / complies |

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Kistarcsa, 23/05/2016

LAVET Kft./Ltd.
 Meghatalmazott személy/
 Dr. Galambos Zsuzsa
 Meghatalmazott személy / Qualified person

