

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 069117
 Mennyiség / Quantity: 50 x 10 kg többrétegű papírszakban, LDPE belső tasakban /
 in multilayer paper bag and inner bag of LDPE
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2017
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2019
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: 1069/2017

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	5.7
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolistin / 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. 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%	10.1 101.2 0.38 3.87 4.82

Minősítés / Qualification: **megfelelt / accepted**

Igazolom, hogy a jelen késztermék sarzs minden gyártási lépése az EU GMP követelményeknek valamint a célországban lévő forgalombahozatali engedélynek megfelel. / I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the cGMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Kistarcsa, 29/11/2017

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

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

