

MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 163028
Mennyiség / Quantity: 50 x 10 kg többrétegű papírzsákban, LDPE belső tasakban /
in multilayer paper bag and inner bag of LDPE
Gyártási idő / Date of manufacture: 02/2018
Lejáratási idő / Date of expiry: 02/2020
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: 0163/2018

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltet tömeg / Fill weight	A névleges tömeg 98-102%-a <i>98-102% of nominal value</i>	megfelel / <i>complies</i>
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / <i>pH (in 0.1% solution)</i>	4.5 - 6.5	5.3
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin / <i>Colistin</i>	R _t azonos a standarddal / <i>R_t and size of principle peak is similar to CRS</i>	megfelel / <i>complies</i>
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Kolisztin-szulfát / <i>Colistin sulphate</i>	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%	10.1 100.5 0.19 4.15 3.40
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, 13/03/2018

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

Dr. Galambos Zsuzsa
Meghatalmazott személy / Qualified person

