

Gysz: 6VBU/306967 Lej: 20/01/31
 Kisz: LX Me.: Darab
 SZÉKELY KFT részére

1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút 2
 Tel: +36-1-414-6477
 Fax: +36-1-414-6479



Certificat d'analyse / Analysis certificate
Certificat de libération / Release certificate

PRODUIT / PRODUCT : CURACEF DUO 100ML HU VBI

LOT N° / BATCH N° : 6VBU

Code produit / Code product : 306967

Quantité / Quantity : 358 P

Date de fabrication / Manufacturing date : February 2018

Date de validité / Expiry date : January 2020

Lot informatique / IT batch number 2455739

Date d'édition / printed on:

July 26, 2018

ANALYSES / ANALYSIS	RESULTATS / RESULTS	NORMES / STANDARDS
CHARACTERS		
Appearance	Passed	Off-white to pinkish suspension
Appearance of packaging	Passed	amber glass with rubber closures
Density	0.978 g/ml	0.980 to 1.000 g/ml
Particle size D(V;0,9)	16 µm	Max. 70 µm
Particle size D(v;0,5)	8 µm	Max. 15 µm
Determination of water	0.1 %	Max. 0.5 %
Contents	Passed	min 100ml
Ease of resuspension	Passed	suspension with homogeneous appearance
IDENTIFICATIONS		
Ceftiofur hydrochloride (UPLC/UV)	Passed	RT and spectrum UV identical to the standard
Katoprofen (UPLC/UV)	Passed	RT and spectrum UV identical to the standard
TESTS		
Sterility	Passed	negative
PURITY TESTS		
D3 anti oxime	0.3 %	Max. 2.0 %
any other impurity (ceftiofur)	0.7 %	Max. 1.0 %
Sum of other impurities (ceftiofur)	0.7 %	Max. 2.0 %
ASSAYS		
Ceftiofur (UPLC)	5.18 g/100ml	4.75 to 5.25 g/100ml
Katoprofen (UPLC)	14.90 g/100ml	14.25 to 15.75 g/100ml

Je certifie que ces informations sont exactes et authentiques. Ce lot a été fabriqué, y compris l'emballage / étiquetage et le contrôle qualité, en conformité avec les BPF en vigueur. Dans le cas d'un produit avec une autorisation de mise sur le marché, je certifie que toutes les étapes de fabrication de ce lot sont conformes aux spécifications de l'AMM du (ou des) pays de destination.

I hereby certify that all this information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the applicable GMP requirements. In case of product with marketing authorization, I certify that all manufacturing steps of this batch are in compliance with the marketing authorization specifications of the importing country(ies).

Date de libération/Release date

Personne qualifiée/Qualified person

Signature

26 JUL, 2018

PA. MAGNIN

Virbac

13 rue LID - BP 27 - 06511 Carros cedex - France
 Tél. +33 4 92 08 71 00 - Fax +33 4 92 08 71 65 - contact@virbac.com - corporate.virbac.com
 Siège social - 1^{er} avenue 2065 m - LID - 06516 Carros - société anonyme à directeur et conseil de surveillance au capital de 10.972.500 euros - 417 350 311 RCS Alpes

Meoszám: 180800029MBT

3. p.l.d.

Kiadva: 18/08/17

MEDIMPEX GYÓGYSZER ZRT
 1158 Bp., Rákospalotai határút 2
 Pantyiné Dr. Balázs Ilona
 Minőségbiztonsági Vezető
 Csak a piros szín hiteles