

CURACEF DUO SZUSZP. INJ. AUV 100 ML
 Gysz: 6Y8M/306967 Lej: 20/01/31
 Kisz: 1X Me.: Darab
 SZÉKELY KFT részére

Medimpex Gy. Zrt.
 1158 Budapest
 Rákospalotaihatárút2
 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
 Code produit / Coda product : 306967
 Date de fabrication / Manufacturing date : February 2018

LOT N° / BATCH N° : 6Y8M
 Quantité / Quantity : 524 P
 Date de validité / Expiry date : January 2020

Lot informatique / IT batch number 2401115

Date d'édition / printed on
 August 10, 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	0.979 g/ml	0.960 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		
Ceftriaxone hydrochloride (UPLC/UV)	Passed	RT and spectrum UV identical to the standard
Ketoprofen (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 (ceftriaxone)	0.6 %	Max. 1.0 %
Sum of other impurities (ceftriaxone)	0.6 %	Max. 2.0 %
ASSAYS		
Ceftriaxone (UPLC)	5.17 g/100ml	4.75 to 5.25 g/100ml
Ketoprofen (UPLC)	15.21 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

10 AOUT 2018

A. CHAUTARD

Virbac

13, rue LID - BP 27 - 06511 Cannes 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 Cannes - société anonyme à directeur et conseil de surveillance au capital de 10.572.500 euros - 417 350 311 RCS Gresse

Meoszám: 180800045MBT

1.pld.

Kiadva: 18/10/30

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