

Minőségi bizonylat
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: DIFLOCIN 10 % oldat A.U.V.
Gyártási száma / Batch number: 740077
Mennyiség / Quantity: 500 x 1 l PE műanyag flakon PP kupakkal
Gyártási idő / Date of manufacture: 07/2017
Lejárat idő / Date of expiry: 07/2019
Vizsgálati jegy száma /
No. of Analytical card: 0740/2017

Vizsgálati paraméterek / Test parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1. Leírás / Appearance	tiszta, sárgás színű oldat / clear, yellowish solution	megfelel / complies
2. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests		
2.1. Töltet térfogat / Volume in container	100 - 105 % of nominal value	megfelel/complies
2.2. Kémhatás / pH	10.5 - 12.5	12.3
2.3. Sűrűség / Relative density	1.011 - 1.117 g/ml	1.071
3. Mikrobiológiai tisztaság/ Microbiological quality		
3.1. Összesíra/ TAMC	<10 ³ / ml	<10 ³
3.2. Összes gomba/ TYMC	<10 ² / ml	<10 ²
3.3. E.coli	negatív/ absent	negatív/ absent
4. Szennyező anyagok / Chemical purity		
Enrofloxacin:		
4.1. Szennyező A / Impurity A	≤ 0.05%	< 0.03
4.2. Szennyező B / Impurity B	≤ 0.15%	< 0.03
4.3. Össz szennyező / Total impurities	≤ 0.20%	< 0.03
5. Azonosság / Identification		
5.1. Difloxacin	R _t azonos a standarddal / R _t conforms to the standard	megfelel / complies
6. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient		
6.1. Difloxacin	9.50 - 10.50 g/100 ml	10.30

Minősítés / Qualification: megfelelt / accepted

Igazolom, hogy a jelen készítmény készítésének minden gyártási lépése az EU cGMP 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, 2017/08/30.

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

Dr. Galambos Zsuzsanna
Meghatalmazott személy / Qualified person

