

FPR – 2019 / 0433

Vitamed / Magyarország 2019/01

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

**Készítmény neve / Product name:** COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.  
**Gyártási száma / Batch number:** 277039  
**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:** 03/2019  
**Lejárati idő / Date of expiry:** 03/2021  
**Vizsgálati jegy száma /**  
**No. of Analytical card:** QC-0277-01-01/2019

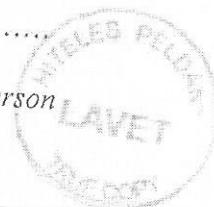
Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények/ Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltet tömeg / Fill weight	A névleges tömeg 98-102%-a <i>98-102% of nominal 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	5.9
4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin / <i>Colistin</i>	R <sub>t</sub> azonos a standarddal / <i>R<sub>t</sub> and size of principle peak is similar to CRS</i>	megfelel / <i>complies</i>
5. Tartalmi meghatározás / <i>Assay of active ingredient</i> 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 összeg: min. 77.0% polymyxin E1-1 max. 10.0% polymyxin E1-7MOA max. 10.0% polymyxin E3 max. 10.0%	10.3 102.8 0.15 3.47 4.10
<b>Minősítés / Qualification:</b>	<b>megfelelt / accepted</b>	

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, 25/03/2019

LAVET KFT. ELNÖK  
 Meghatalmazott személy /  
 Qualified person (1)

Dr. Szabó Brigitta  
 Meghatalmazott személy /  
 Qualified person



FV-2019/043121

Eredeti állomány: M277039.pdf Nyomtatás dátuma: 2019.07.15.