

FPR – 2019 / 0434

Vitamed / Magyarország 2019/02

**MINŐSÉGI BIZONYLAT**  
*Certificate of Analysis*

**Készítmény neve / Product name:**  
 Gyártási száma / *Batch number:*  
 Mennyiség / *Quantity:*

**COLICIN 2400** gyógypremix A.U.V.  
 278039

50 x 10 kg többrétegű papírzsákban, LDPE belső tasakban /  
*in multilayer paper bag and inner bag of LDPE*

Gyártási idő / *Date of manufacture:*  
 Lejárati idő / *Date of expiry:*

03/2019  
 03/2021

Vizsgálati jegy száma /  
 No. of Analytical card:

QC-0278-01-01/2019

Vizsgálati paraméterek / <i>Tests parameters</i>	Követelmények / <i>Requirements</i>	Vizsgálati eredmények / <i>Results</i>
1. Leírás / <i>Appearance</i>	Fehér-halványsárga, homogén por <i>White-pale yellow, homogenous powder</i>	megfelel / <i>complies</i>
2. Töltettség / <i>Fill weight</i>	A névleges tömeg 98-102%-a <i>98-102% of nominal value</i>	100
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / <i>Tests</i> 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) / <i>pH (in 0.1% solution)</i>	4.5 - 6.5	5.9
4. Azonosság / <i>Identification</i> 4.1. Kolisztin / <i>Colistin</i>	R <sub>i</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-I and E1-7MOA összege: min. 77.0% polymyxin E1-I max. 10.0% polymyxin E1-7MOA max. 10.0% polymyxin E3 max. 10.0%	10.1 101.3 0.17 3.36 4.05
<b>Minősítés / <i>Qualification:</i></b>	<b>megfelelt / <i>accepted</i></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 KÖZLEMÉNY  
 Meghatalmazott személy /  
 Qualified person

*Brigitta Dr.*

Dr. Szabó Brigitta  
 Meghatalmazott személy / *Qualified person*

