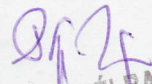



**CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS**

**PRODUCTO: 3932 COLFIVE 5.000.000 UI/ml Solución Oral 1 L**

Product	NUMERO DE ANALISIS: 0326-AN	LOTE: N-002	ESPECIFICACIONES: CCPA124.00
Number of analysis	FECHA FABRICACIÓN: 02.2020	Batch	FECHA DE ANALISIS: 11.02.2020
Manufacturing date			Date of analysis
			FECHA CADUCIDAD: 08.2021
			Expiry date

ENSAYOS / Tests	ESPECIFICACIONES/Requeriments	RESULTADOS /Results
DESCRIPCIÓN Description	Solución límpida. El color de una dilución 1:4 del producto en HCl 0,1 M estará comprendido entre PA3 y PA5 Clear solution; color of 1:4 dilution in HCl 0.1 M ranges from BY3 to BY5	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACIÓN Identification	COLISTINA SULFATO/COLISTIN SULFATE ALCOHOL BENCÍLICO/BENZYL ALCOHOL	CONFORME / CONFORM
DENSIDAD Density	1,050 - 1,090 g/ml	1,071 g/ml
pH pH	4,00 - 6,00	4,98 a 24°C
DOSIFICACIÓN Dosage	100 - 105%	100%
HERMETICIDAD Seal integrity	CONFORME/Conforms	CONFORME / CONFORM
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological quality	Total bacterias aerobias $\leq 10^2$ UFC/ml Total aerobic microbial count Hongos y levaduras $\leq 10^1$ UFC/ml Total combined yeast/moulds count Ausencia de <i>E.coli</i> (1ml) Absence of <i>Escherichia coli</i>	CONFORME / CONFORM
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances	Cualquier impureza /Any impurity $\leq 4,0\%$ Total de impurezas/Total impurities $\leq 23,0\%$  Descartar cualquier pico/ Disregard any peak < 0,3%	2,0% 6,1%  CONFORME / CONFORM
VALORACIÓN Assay	COLISTINA SULFATO/Colistin Sulfate: (Método microbiológico/Microbiological method) 95,0-105,0 % (4.750.000-5.250.000 UI/ml) ALCOHOL BENCÍLICO / Benzyl Alcohol : (HPLC): 90,0-110,0 % (9,0 - 11,0 mg/ml)	98,80% 99,60%

  
 KERESKUTELMI CÉLRA  
 FELCÁBADIIVA  
 DR. LENGYEL TAMÁS  
 minőségügyi felelős

FIRMA/Signature		
ANALISTA/Analyst	JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C.	ACEPTADO
LIVISTO Int'l, S.L.U. Av. Universitat Autònoma, 29 08290 Cerdanyola del Vallès Barcelona - España/Spain		RECHAZADO