


MINŐSÉGI BIZONYLAT
Certificate of Analysis

Készítmény neve / Product name: COLICIN 2400 gyógypremix A.U.V.
 Gyártási száma / Batch number: 175110
 Mennyiség / Quantity: 50 x 10 kg többretegű papírszakban, LDPE belső tasakban /
 in multilayer paper bag and inner bag of LDPE
 Gyártási idő / Date of manufacture: 11/2020
 Lejárati idő / Date of expiry: 11/2022
 Vizsgálati jegy száma /
 No. of Analytical card: QC-1175-01-068-01/2020

Vizsgálati paraméterek / Tests parameters	Követelmények / Requirements	Vizsgálati eredmények / Results
1. Leírás / Appearance	Fehér-halványárga, homogén por White-pale yellow, homogenous powder	megfelel / complies
2. Töltet tömeg / Fill weight	A névleges tömeg 98-102%-a 98-102% of nominal value	99
3. Gyógyszerforma és tisztasági vizsgálatok / Tests 3.1. Kémhatás (0.1% oldatban) /	4.5 - 6.5	5.6
pH (in 0.1% solution) 4. Azonosság / Identification 4.1. Kolisztin / Colistin	R: azonos a standarddal / Rt and size of principle peak is similar to CRS	megfelel / complies
5. Tartalmi meghatározás / Assay of active ingredient 5.1. Kolisztin-szulfát / Colistin sulphate	9.50 - 10.50 mg colistin sulphate / 100 mg polymyxin E1-I: max. 8.5% polymyxin E3: max. 5.5% polymyxin E1-7MOA: max. 5.0% polymyxin E6: max. 4.5% polymyxin E1-Nva: max. 4.5% sum of polymyxins E4 and E2-Vai: max. 3.0% polymyxin E2-I: max. 2.5% polymyxin 2,3-dehydro E1: max. 1.5% sum of polymyxins E1, E2, E3, E4, E6, E1-7MOA, E1-I, E1-Nva, E2-I, E2-Vai and 2,3-dehydro E1: min. 86.0%	104.2 0.3 3.8 3.3 0.5 0.2 0.7 0.8 0.7
Minősítés / Qualification:	megfelelt / accepted	104.2

Igazolom, hogy a jelen készítmék sarzs minden gyártási lépése az EU GMP követelményeknek valamint a célországban levő 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, 2020/11/24


 dr. Szabó Brigitta
 Meghatalmazott személy / Qualified person
 LA VET GYÓGYSZERIPARI RT. / LA VET PHARMACEUTICALS LTD.
 Minőségbiztosítási Osztály / Quality Assurance/ Meghatalmazott személy / Qualified Person
 Gyógyszergyártási engedély száma / Manufacturing authorisation No. MA-HU/18V/2006/414
 GMP igazolás száma/GMP certificate No. CG-HU/14V/2019, CG-HU/18V/2019, CG-HU/04V/2019
 Cím/Address: H-2143 Kistarcsa, Böttény utca 6., Hungary - Tel: (+36) 28/566-445
 E-mail: info@lavet.hu
 www.lavet.hu