

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: 3206 CADOREX 300 mg/ml 100 ML

Product

NUMERO DE ANALISIS: 1075-AM

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 05.2019

Manufacturing date

LOTE: M-010

Batch

ESPECIFICACIONES: PA157.00

FECHA DE ANALISIS: 06.05.2019

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 05.2021

Expiry date

ENSAYOS / Tests

ESPECIFICACIONES/Requeriments

RESULTADOS /Results

DESCRIPCIÓN

Description

(PhEur 2.2.1, PhEur2.2.2)

Solución límpida, viscosa, no más
intensamente coloreada que la
solución de referencia AV₂ – AV₆

CONFORME / CONFORM

IDENTIFICACIÓN

Identification

FLORFENICOL. POSITIVA

CONFORME / CONFORM

DENSIDAD (PhEur 2.2.5)

Density

1,100 - 1,200 g/ml

1,165 g/ml

CONTROL PARTICULAS

Particle control

(PhEur 2.9.20)

NEGATIVO

CONFORME / CONFORM

ESTERILIDAD (PhEur 2.6.1)

Sterility

ESTERIL

CONFORME / CONFORM

DOSIFICACIÓN (PhEur 2.9.17)

Dosage

100 – 105%

101,2%

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Related substances

Florfenicol amina $\leq 1,0\%$

0,102%

Tiamfenicol $\leq 1,0\%$

0,099%

Cualquier otra impureza $\leq 1,0\%$

0,102%

Total impurezas $\leq 2,0\%$

0.099%

VALORACIÓN

Assay

FLORFENICOL: 285,0- 315,0 mg/ml

95,0 – 105,0 % (HPLC)

103,37%

FIRMA/Signature			
ANALISTA/Analyst 	JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C. 	ACEPTADO	XXX
		RECHAZADO	