

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS
PRODUCTO: 3206 CADOREX 300 mg/ml 100 ML

Product

NUMERO DE ANALISIS: 0514-AN

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 02.2020

Manufacturing date

LOTE: N-004

Batch

ESPECIFICACIONES: PA157.00
FECHA DE ANALISIS: 28.02.2020

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 02.2022

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

1,160 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%

102%

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Related substances

Florfenicol amina ≤ 1,0%

0,1%

Tiamfenicol ≤ 1,0%

n.d.

Cualquier otra impureza ≤ 1,0%

n.d.

Total impurezas ≤ 2,0%

0.1%

VALORACIÓN

Assay

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

95,0 – 105,0 % (HPLC)

96,3%

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst



LIVISTO

JEFE CONTROL CALIDAD/

Chief Q.C.


ACEPTADO
XXX
RECHAZADO

LIVISTO Int'l, S.L.U.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona - España/Spain