

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: 3217 CADOREX 300 mg/ml 250 ML

Product

NUMERO DE ANALISIS: 2440-AN

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 09.2020

Manufacturing date

LOTE: N-014

Batch

ESPECIFICACIONES: PA15.00

FECHA DE ANALISIS: 17.09.2020

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 09.2022

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

1,112 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%

1001%

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Related substances

Florfenicol amina ≤ 1,0%

0%

Tiamfenicol ≤ 1,0%

0,09%

Cualquier otra impureza ≤ 1,0%

0%

Total impurezas ≤ 2,0%

0,1%

VALORACIÓN

Assay

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

98,1%

95,0 – 105,0 % (HPLC)

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