

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product

NUMERO DE ANALISIS: 2412-AN

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 09.2020

Manufacturing date

LOTE: N-031

Batch

ESPECIFICACIONES:CCPA124.00

FECHA DE ANALISIS: 08.09.2020

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 03.2022

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	1,072 g/ml
pH pH	4,00 - 6,00	4,98 a 24°C
DOSIFICACIÓN Dosage	100 – 105%	102%
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 $< 0,3\%$	2,4% 4,5% 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)	99,1% 100,7%

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst: 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