

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product

NUMERO DE ANALISIS: 2764-AN

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 10.2020

Manufacturing date

LOTE: N-034

Batch

ESPECIFICACIONES:CCPA124.00

FECHA DE ANALISIS: 03.11.2020

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 04.2022

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

5,15 a 24°C

DOSIFICACIÓN

Dosage

100 – 105%

100%

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 *E.coli* (1ml)
Absence of *Escherichia coli*

CONFORME / CONFORM

SUSTANCIAS RELACIONADAS

Related substances

Cualquier impureza /Any impurity $\leq 4,0\%$
Total de impurezas/Total impurities $\leq 23,0\%$

2,4%

5,3%

Descartar cualquier pico/ Disregard any peak < 0,3%

CONFORME /CONFORM

VALORACIÓN

Assay

COLISTINA SULFATO/Colistin Sulfate:
(Método microbiológico/Microbiological method) 95,0-105,0 % (4.750.000-5.250.000 UI/ml)

101,4%

ALCOHOL BENCÍLICO / Benzyl Alcohol :
(HPLC): 90,0-110,0 % (9,0 – 11,0 mg/ml)

103,7%

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst

JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C.

ACEPTADO

XXX



LIVISTO Int'l, S.L.U.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès

Barcelona - España/Spain

RECHAZADO