

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS
PRODUCTO: 3932 COLFIVE 5.000.000 UI/ml Solución Oral 1 L

Product

NUMERO DE ANALISIS: 0772-AP

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 04.2021

Manufacturing date

LOTE: P-011

Batch

ESPECIFICACIONES:CCPA124.00
FECHA DE ANALISIS: 09.04.2021

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 10.2022

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

1,069 g/ml

pH

pH

4,00 - 6,00

4,98 a 24°C

DOSIFICACIÓN

Dosage

100 – 105%

101%

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 $\leq 23,0\%$

2,0%

6,6%

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

101,4%

102,2%

FIRMA/Signature


LIVISTO

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

