



Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company

C/ Esmeralda, 19 - 08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (ESPAÑA) - Telf. +34 934 706 270
www.livisto.com

BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCTS

CERTIFICADO DE LOTE PARA MEDICAMENTOS

CODE / CÓDIGO	PA7932/ROBI00
NAME / NOMBRE	COLFIVE ORAL SoL. 1 L
DOSAGE FORM / FORMA FARMACÉUTICA	Solución Oral
BATCH NUMBER / NÚMERO DE LOTE	T-047
UNITS / UNIDADES	200 UN
MANUFACTURING DATE / FECHA DE FABRICACIÓN	07/2024
EXPIRY DATE / FECHA CADUCIDAD	01/2027
DESTINATION COUNTRY / PAÍS DE DESTINO	RUMANIA

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country. No critical deviation occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality. In case of major deviation, write the deviation number: _____

Por la presente, certifico que todas las etapas de fabricación de este lote de producto terminado se han realizado en total cumplimiento con los requisitos de las NCF de la UE y con los requisitos de la Autorización de Comercialización del país de destino. No se produjo ninguna desviación crítica durante la fabricación de los lotes, el envasado y el análisis que pudieran afectar negativamente la calidad del producto. En caso de desviación mayor, escriba el número de desviación: _____

JESÚS MORENO PANTRIGO
Qualified Person / Persona Cualificada
INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esplugues de Llobregat (Barcelona), 1 de Agosto de 2024



INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A. - A Livisto company
C/Esmeralda,19 08950 Esplugues del Llobregat

Tel. +34 93 470 62 70
Fax. +34 93 372 75 56
www.livisto.com

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		COLFIVE	1 L
LOTE: <i>Batch</i>	T-047	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA124.01
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AT-1259	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	07/2024
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	22/07/2024	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	01/2027

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION <i>Description (Ph. Eur. 2.2.1)</i>	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 PA4 / CONFORM BY4
IDENTIFICACION <i>Identity (Ph.Eur.2.2.29)</i>	COLISTINA SULFATO / COLISTIN SULFATE	CONFORME / CONFORM
	ALCOHOL BENZILICO / BENZYL ALCOHOL	CONFORME / CONFORM
pH (Ph.Eur.2.2.3)	4,0 - 6,0	5,0
DENSIDAD Density (Ph.Eur.2.2.5)	1,050 - 1,090 g/ml	1,073 g/ml
DOSIFICACIÓN <i>Dosificación</i>	100 - 105 %	102 %
HERMETICIDAD <i>Seal integrity</i>	HERMETICO / AIRTIGHT	HERMÉTICO /AIRTIGHT
CONTROL MICROBIOLOGICO (*) <i>Microbiological control (Ph.Eur.5.1.4)</i>		
Bacterias aeróbicas/ Aerobic bacteria	$\leq 10^2$ UFC/ml	N.P
Hongos / Moulds	$\leq 10^1$ UFC/ml	N.P
E.Coli Ausencia 1ml/ Absence 1ml	AUSENCIA / ABSENCE	N.P
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances (Ph.Eur.2.2.29)</i>		
Cualquier impureza / Single unknow impurity	$\leq 4,0\%$	2,0
Total impurezas / Total impurity	$\leq 23,0\%$	7,7
	Descartar cualquier pico / Disregard any peak < 0,3%	
VALORACION Assay (Ph.Eur.2.2.29)		
COLISTINA SULFATO / Colistin sulfate	95,0 - 105,0 % 4.750.000 - 5.250.000 UI/ml	98,1 % 4903804 UI/ml
ALCOHOL BENCÍLICO / Benzyl alcohol	90.0 - 110.0 % 9,0 - 11,0 mg/ml	106,3 % 10,6 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

LIVISTO

01/08/2024

Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España/Spain