

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	COLFIVE	1 L
LOTE: Batch	V-003	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AV-0114	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	03/02/2025	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph. Eur. 2.2.1)	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 Identity (Ph. Eur. 2.2.29)	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	1,070 g/ml
DOSIFICACIÓN Dosificación	100 - 105 %	102 %
HERMETICIDAD Seal integrity	HERMETICO / AIRTIGHT	HERMÉTICO / AIRTIGHT
CONTROL MICROBIOLÓGICO (*) Microbiological control (Ph. Eur. 5.1.4)		
Bacterias aeróbicas / Aerobic bacteria	$\leq 10^2$ UFC/ml	NP UFC/ml
Hongos / Moulds	$\leq 10^1$ UFC/ml	NP UFC/ml
E Coli Ausencia 1ml / Absence 1ml	AUSENCIA / ABSENCE	NP
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph. Eur. 2.2.29)		
Cualquier impureza / Single unknow impurity	$\leq 4,0\%$	2,3 %
Total impurezas / Total impurity	$\leq 23,0\%$	6,9 %
	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	103,2 % 5157749 UI/ml
ALCOHOL BENZILICO / Benzyl alcohol	90,0 - 110,0 % 9,0 - 11,0 mg/ml	100,7 % 10,1 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

 18/02/2025

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

* Estos controles se realizan como mínimo cada 10 lotes de fabricación o una vez al año