

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product

NUMERO DE ANALISIS: 1323-AV

Number of analysis

FECHA FABRICACIÓN: 09.2025

Manufacturing date

LOTE: V-055

Batch

ESPECIFICACIONES: CCPA124.00

FECHA DE ANALISIS: 08.09.2025

Date of analysis

FECHA CADUCIDAD: 03.2028

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

4,95 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 *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 $\leq 23,0\%$

1,5%

7,1%

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)

101,0%

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

98,4%

FIRMA/Signature

ANALISTA/Analyst

JEFE CONTROL CALIDAD/ Chief Q.C.

ACEPTADO

XXX

RECHAZADO

Industrial Veterinaria, S.A.

a LIVISTO company

C/ Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona - España/Spain