

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	KETINK 300	500 ML
LOTE: Batch	T-002	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AT-0352	FECHA DE FABRICACION: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	13/03/2024	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
		CCPA129.01
		03/2024
		03/2027

ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description (Ph.Eur.2.2.1 and 2.2.2)	Líquido límpido de color amarillento. La solución es límpida y no más opalescente que la solución de referencia I La dilución 1:4 en agua no es más intensamente coloreada que la solución de referencia A3-A7. Clear (max. Ref I opal). Yellowish. Dilution 1:4 in water ranges from Y3 to Y7	CONFORME A7 / CONFORM Y7
IDENTIFICACION Identification	KETOPROFENO / ketoprofen (HPLC)	CONFORME / CONFORM
DENSIDAD Density (Ph.Eur.2.2.5)	1,080 - 1,180 g/ml	1,133 g/ml
pH Ph.Eur. 2.2.3)	7,00 - 8,50	7,84
HERMETICIDAD Seal integrity	CONFORME / CONFORM	HERMETICO
POSIFICACIÓN Dosage	100 - 105%	102 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO (*) Microbiological quality (Ph.Eur. 5.14 chap. 2.6.12 and 2.6.13)		
Bacterias aeróbicas / Aerobic bacteria	$\leq 10^2$ UFC/ml	N.P
Hongos y Levaduras / Moulds and Yeast	$\leq 10^1$ UFC/ml	N.P
Coli Absencia 1ml / Absence 1ml	AUSENCIA / ABSENCE	N.P
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances (Ph.Eur.2.2.29)		
Impureza A / Impurity A	$\leq 1,0$ %	N.C
Cualquier impureza desconocida / Any unknown impurity	$\leq 1,0$ %	ND
Total impurezas / Total impurities	$\leq 5,0$ %	NC
ANÁLISIS Assay		
	95,0 - 105,0 %	100,5 %
KETOPROFENO / ketoprofen (HPLC)	285,0 - 310,0 mg/ml	301,5 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC


10/07/2024
Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España/Spain