



KVP Фармацевтичний та Ветеринарний завод ГмбХ Вул. Прохаседорф, 324 24106 Кіль, Німеччина		СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		Стор.: 1 з 1 Дата: 21.02.2020
Матеріал: 81193339		КАТОЗАЛІ 10% СКЛЯНИЙ ФЛАКОН 100 МЛ. (UA)		
Серія: КР0ЕU8Т Дата виробництва: 11.08.2019 Термін придатності: 31.08.2024		Країна: Україна Номер поставки: 120849661 Порядковий номер: 707449326		
З матеріалу: 80816189 CATOSAL C 100 ML PRI PKG KVP (ELBEUF) Серія: AN031VT Контрольна партія: 010005409285		Методика дослідження: T.02.02 - 2 Специфікація: T.02.01 - 3		
Тест	Допустимі параметри	Одиниця виміру	Результат	
Рецептура	Розчин		Розчин	
Колір	Розоватий		Рожевий	
Прозорість	Прозорий		Прозорий	
Ідентичність (Бутофасфан)	Повинен відповідати		Відповідає	
Ідентичність вітамін В12	Повинен відповідати		Відповідає	
Ідентичність (n-Бутанол)	Повинен відповідати		Відповідає	
Внутрішній вміст	мін 100	ml	102.2	
Чистота (візуально)	Повинен відповідати		Відповідає	
Густина	1.007 – 1.013	g/hml	1.011	
РН-значення	5.0 – 6.0		5.7	
n-Бутанол	2.7 – 3.3	g/hml	3.0	
Вміст бутофосфану	9.5 – 10.5	g/hml	10.3	
Вітамін вітаміну В 12	4.5 – 5.8	mg/hml	5.0	
Оксі-бутофосфана	max. 1.0	%	0.1	
Деякі не специфічні розпади продукту	max. 1.0	%	< 0.3	
Сума всіх розпадів продукту	max. 1.7	%	< 0.3	
Стерильність	стерильний		Стерильний	
Ендотоксини	<89,29 E.U./ml		< 3.84	

Ця партія відповідає специфікації і вироблена у відповідності до вимог ЕС GMP для медичних продуктів і відповідає вимогам усталеної практики до дозволів на продукт.

Цей документ підписаний Др. Карлс-Беннінгс
Ідентифікаційний код: 37686849
Цей сертифікат аналізу складено автоматично.



Перекладено згідно з оригіналом
ВЗЗТ, ТОВ "Байер"

№/ 814A007056