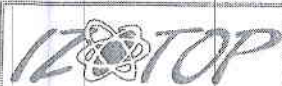


Csak belső használatra! Másolása tilos! / For internal use only! Do not copy!





Minőségi bizonylat
Certificate of Analysis

Azonosító / verzió
Document id / version
MB 0103/06

Fyton 15 mg por oldatos injekcióhoz
Fyton 15 mg powder for injection

Készítette: Written by:	Tóth Gergely	Tóth G	Jóváhagyta: Approved by:	Sipos Gáborné	Sipos G
Ellenőrizte: Supervised by:	dr. Korpás Gábor	Korpás G	Életbe lépés dátuma: Valid from:	2016. 10. 13.	

Gyártási szám Batch No	021017	Gyártási nap Production date	2017/10/02 YEAR/MONTH/DAY
Analitikai szám Analytical no	103-055	Lejárati Expiry	2018/10/02 YEAR/MONTH/DAY

Vizsgálat Test	Követelmény Requirement	Eredmény Result	Jegyzőkönyv Log book entry	Aláírás Signature
[8] Arzén limit teszt Arsenic limit test Ph. Eur. 2.4.2/A	< 0,5 µg/vial	< 0,5 µg/vial	9203108	S. Z.
[9] Sterilitás Sterility Ph. Eur. 2.6.1	Steril Sterile	Steril	2017/20833	D. C.
[10] Bakteriális endotoxin Bacterial endotoxin Ph. Eur. 2.6.14	< 87,5 NE/ml < 87,5 IU/ml	< 3,0 NE/ml	2017/20834	D. C.
Tartalmi meghatározás / Assay				
[11] Ón(II) limit teszt Tin(II) limit test (semi-quantitative strip)	≥ 0,25 mg/vial SnCl ₂ · 2H ₂ O	> 0,25 mg/vial	9203108	S. Z.
[12] Na-fitát tartalom Na-phytate content Ph. Eur. 2.2.25	13,5 – 16,5 mg/vial	14,0 mg/vial	HW10103	Korob

Minősítés
Qualification

Megfelelő / Accepted ☒

Nem megfelelő / Not accepted ☐

Dátum / Date: 2017/10/20
YEAR/MONTH/DAY

Aláírás / Signature:



Tárolás: 25°C-ot nem meghaladó hőmérsékleten.
Do not store above 25°C.

Lejárati: gyártás napjától számított egy év.
Expiry: one year from production date.