



CERTIFICAT DE ANALIZĂ N. 7916

Produs	MIBAZON [®] unguent uz veterinar	
Data intrării în analiză: 13.12.2018	Seria nr. U10 0889	Cantitate: 5009 tuburi Data fabric. 12.2018 Data expir. 12.2020
PARAMETRI	CRITERII DE ADMISIBILITATE	REZULTATE
Descriere	Masă omogenă, de culoare galben până la galben brună, cu miros caracteristic	corespunde
Identificare: - tetraciclină - eritromicină - sulfat de neomicină - prednisolonă	Apare o colorație galbenă Picul principal din cromatograma obținută cu soluția probă trebuie să aibă aproximativ același timp de retenție cu picul principal din cromatograma obținută cu soluția de referință pentru eritromicină. Apare o colorație violet albăstruie Picul principal din cromatograma obținută cu soluția probă trebuie să aibă aproximativ același timp de retenție cu picul principal din cromatograma obținută cu soluția de referință pentru prednisolonă.	corespunde corespunde corespunde corespunde
Omogenitate	Nu trebuie să prezinte aglomerări de particule	corespunde
Mărimea particulelor: max. 100 μm, %	100	corespunde
Conținut în tetraciclină, % (în raport de conținutul declarat)	90,00 - 110,00	99,89
Conținut în eritromicină, %	1,08 - 1,32	1,20
Conținut în sulfat de neomicină, %	1,164 - 1,236	1,198
Conținut în prednisolonă, %	0,05 - 0,07	0,058
Substanțe înrudite ale tetraciclinei: - impuritate A (4-epitetraciclină), max., % - impuritate B, max., % - impuritate C (anhidrotetraciclină), max., % - impuritate D (4-epianhidrotetraciclină), max., %	5,0 2,0 1,0 0,5	1,45 0,10 lipsă lipsă
Substanțe înrudite ale eritromicinei: - orice impuritate, max., % - total impurități, max., %	3,0 7,0	lipsă lipsă
Substanțe înrudite ale sulfatului de neomicină: - impuritate A (neamină), max., % - impuritate C, % - orice altă impuritate, max., % - total alte impurități, max., %	2,00 3,00 - 15,00 5,00 15,00	lipsă 3,00 lipsă lipsă
Masa minimă, g/tub	36,00	36,51
Sterilitate	Steril	steril

Data eliberării certificatului de analiză: 16.01.2019

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
Corespunde Specificației Produsului Finit 348 Rev. 03

Înlocuitor Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Fizico-chimice
Mihaela Groza

Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Microbiologice și Farmacodinamice
Carmen Ruxandari

Șef Laborator,
Laborator Analize Unguente și Supozitoare
Laborator Determinarea Activității Microbiologice
Laborator Control Sterilitate