

CERTIFICAT DE ANALIZĂ Nr. 7917

Produs		MIBAZON ³ unguent uz veterinar	
Data intrării în analiză: 13.12.2018		Seria nr. U10 0890	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 albăstrui 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	
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	99,58	
Conținut în eritromicină, %	1,08 - 1,32	1,21	
Conținut în sulfat de neomicină, %	1,164 - 1,236	1,205	
Conținut în prednisolonă, %	0,05 - 0,07	0,057	
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	1,68 0,11 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 3,08 lipsă lipsă	
Masa minimă, g/tub	36,00	36,23	
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