

CERTIFICAT DE ANALIZĂ Nr. 5805

Produs	MIBAZON® unguent uz veterinar	
Data intrării în analiză: 14.09.2017	Seria nr. U10 0835	Cantitate: 5104 tuburi
		Data fabric. 09.2017 Data expir. 09.2019
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	100,11
Conținut în eritromicină, %	1,08 - 1,32	1,100
Conținut în sulfat de neomicină, %	1,164 - 1,236	1,217
Conținut în prednisolonă, %	0,05 - 0,07	0,060
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	3,333 1,396 0,789 lipsă
Substanțe înrudite ale eritromicinei: - orice impuritate, max., % - total impurități, max., %	3,0 7,0	1,253 2,410
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	0,180 11,798 0,349 0,775
Masa minimă, g/tub	36,00	36,89
Sterilitate	Steril	steril

Data eliberării certificatului de analiză: 09.11.2017

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Corespunde Specificației Produsului Finit 5013 Rev. 02

Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Fizico-chimice
Irinel Miftode



Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Microbiologice și Farmacodinamice
Carmen Ruxandari

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

