

CERTIFICAT DE ANALIZĂ Nr. 1065

Produs	MIBAZON® unguent uz veterinar	
Data intrării în analiză: 19.02.2020	Seria nr. U100953	Cantitate: 4950 unități comerciale x 1 tuburi
		Data fabric. 02 2020 Data expir. 02 2022
PARAMETRI	CRITERII DE ADMISIBILITATE	REZULTATE
Descriere	Masă omogenă, de culoare galben până la galben brună, cu miros caracteristic	corespunde
Identificare: - tetraciclină - eritromicină	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.	corespunde
- sulfat de neomicină - prednisolonă	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
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	97,42
Conținut în eritromicină, %	1,08 - 1,32	1,11
Conținut în sulfat de neomicină, %	1,164 - 1,236	1,191
Conținut în prednisolonă, %	0,05 - 0,07	0,05
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	1,5 0,3 0,2 lipsă
Substanțe înrudite ale eritromicinei: - orice impuritate, max., % - total impurități, max., %	3,0 7,0	0,9 2,5
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 8,95 2,47 3,98
Masa minimă, g/tub	36,00	36,62
Sterilitate	Steril	steril

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

Data eliberării certificatului de analiză: 05.06.2020

Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Fizico-chimice
Simona Olexici

Șef Serviciu Controlul Calității
Analize Microbiologice și Farmacodinamice
Carmen Ruxandari

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