

 BioTestLab	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОТЕСТЛАБ»
Адреса для листування	вул. Ушинського, 25А, Київ, 03151, Україна
Юридична адреса	вул. Володимирська, 57А, м. Басильків, Київська область, 08600, Україна
Тел.	+380 44 245-77-25; +380 44 241-11-39
E-mail	office@biotestlab.net info@biotestlab.net
http	www.biotestlab.net https://www.facebook.com/biotestlab.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1434

Препарат	ОТОФЛОКС		
Форма	Краплі вушні	Одиниці фасування	Флакони по 10 мл
Номер серії	7452	Розмір серії	11423 флакони
Дата виробництва	02.2023		
№ реєстраційного посвідчення	АВ-07018-01-17		

Контроль проведено відповідно до специфікації на готовий продукт QC-SP-06.178

	Показники якості	Критерії прийнятності	Результати контролю
1.	Опис	Прозора рідина безбарвна або світло-жовтого кольору без видимих механічних частинок	Прозора безбарвна рідина без видимих механічних частинок. Відповідає
2.	Густина, г/мл	1,01-1,09	1,04. Відповідає
3.	Ідентифікація. А. Флуорфенікол	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку флуорфеніколу на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Б. Клотримазол	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку клотримазолу на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	В. Бетаметазону дипропіонат	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку бетаметазону дипропіонату на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
	Г. Івермектин	Час утримання принципових піків на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піків івермектину H_2V_{1b} та H_2V_{1a} на хроматограмах розчину порівняння.	Відповідає
4.	Кількісне визначення. А. Флуорфенікол	Від 2,25 до 2,75 мг/мл	2,43 мг/мл. Відповідає
	Б. Клотримазол	Від 9,0 до 11,0 мг/мл	10,1 мг/мл. Відповідає
	В. Бетаметазон (у формі бетаметазону дипропіонату)	Від 0,85 до 1,15 мг/мл	0,99 мг/мл. Відповідає
	Г. Івермектин	Від 0,85 до 1,15 мг/мл	0,97 мг/мл. Відповідає
5.	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^2 мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно) у мл	Відповідає
6.	Об'єм вмісту одиниці фасування, не менше	10 мл	10,5 мл. Відповідає
7.	Упаковка	Флакони з крапельницями без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом	Флакони з крапельницями без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом. Відповідає
8.	Термін придатності	2 роки	02.2025

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Специфікації для контролю якості готового продукту № QC-SP-06.178

Контролер якості _____ 21.03.2023 _____ Віта БОГОСЛАВЕЦЬ
 Завідувач ЛКЯХФП _____ 21.03.2023 _____ Олена БОНДАР

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація являється достовірною і правильною. Цю серію препарату було виготовлено (включаючи маркування і пакування) та проведено контроль якості у відповідності до специфікації, що міститься в Реєстраційному довідку. Протоколи виготовлення, пакування та проведення контролю будуть розглянуті і встановлено відповідність. ПІДПИСАНО

Дозволяю до реалізації дану серію препарату.

Уповноважена Особа _____ 21.03.2023 _____
 (дата)

