

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «БІОТЕСТЛАБ»
Адреса для листування	вул. Ушинського, 25А, Київ, 03151, Україна
Юридична адреса	вул. Володимирська, 57А, м. Васильків, 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 № 570

Препарат	ФЛОКСИ-СПРЕЙ МАКС		
Форма	Спрей для зовнішнього застосування, розчин	Одиниці фасування	Флакони по 100 мл
Номер серії	6340	Розмір серії	2091 флакон
Дата виробництва	12.2021		
№ Реєстраційного посвідчення	АВ-05915-01-15		

Контроль проведено відповідно до специфікації на готовий продукт QC-SP-06.314

№	Показники якості	Критерій прийнятності	Результати контролю
1.	Загальні характеристики готового продукту	Безбарвна або світло-жовта прозора рідина	Світло-жовта прозора рідина. Відповідає
2.	Наявність механічних домішок	Без видимих механічних частинок	Без видимих механічних частинок. Відповідає
3.	Густина	Від 0,80 до 1,10 г/мл	0,93 г/мл. Відповідає
4.	Ідентифікація. А. Флуорфенікол	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку флуорфеніколу на хроматограмах розчину порівняння.	Час утримання основного піку на хроматограмах випробуваного розчину співпадає з часом утримання піку флуорфеніколу на хроматограмах розчину порівняння. Відповідає
	Б. Преднізолону ацетат	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку преднізолону ацетату на хроматограмах розчину порівняння.	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину співпадає з часом утримання піку преднізолону ацетату на хроматограмах розчину порівняння. Відповідає
5.	Кількісне визначення. А. Флуорфенікол	22,5-27,5 мг/мл	24,6 мг/мл. Відповідає
	Б. Преднізолону ацетат	Від 0,9 до 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл. Відповідає
6.	Об'єм вмісту одиниці фасування, не менше, мл	100 мл	100,2 мл. Відповідає
7.	Упаковка, маркування	Флакони мають бути без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом	Флакони без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом. Відповідає
8.	Термін придатності	2 роки	12.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Специфікації для контролю якості готового продукту № QC-SP-06.314

Контролер якості	05.01.2022		Мельник Я.О.
Завідувач ЛКЯХФП	05.01.2022		Бондар О.О.

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

Дозволяю по реалізації дану серію препаратів.

Уповноважена Особа 05.01.2022
(дата)

