

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: Product	OTOTOP	15 ML
LOTE: Batch	25010	ESPECIFICACIONES: Specifications
NUMERO DE ANALISIS: Number of analysis	AV-0783	FECHA DE FABRICACIÓN: Manufacturing date
FECHA DE ANALISIS: Date of analysis	22/04/2025	FECHA DE CADUCIDAD: Expiry date
ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION Description	Suspensión turbia, de color blanquecino o amarillento Turbid, whitish to slightly yellowish suspension	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACION Identity		
NITRATO DE MICONAZOL (HPLC) Miconazole nitrate	Tiempos de retención y espectro UV del pico de la sustancia y solución de referencia cumplen. Retention times and UV spectra of substance peak in reference and test solution comply.	CONFORME / CONFORM
SULFATO DE POLIMIXINA B (HPLC) Polymyxin B sulfate	Tiempos de retención y espectro UV del pico del componente y solución de referencia cumplen. Retention times and UV spectra of component peak in reference and test solution comply.	CONFORME / CONFORM
ACETATO DE PREDNISOLONA (HPLC) Prednisolone acetate	Tiempos de retención y espectro UV del pico del componente y solución de referencia cumplen. Retention times and UV spectra of component peak in reference and test solution comply.	CONFORME / CONFORM
DENSIDAD Density	0,870 - 0,890	0,880 g/ml
RESUSPENDABILIDAD Resuspendability	Resuspende en ≤ 10 s Resuspendable within 10 s	CONFORME / CONFORM
VISCOSIDAD Viscosity	200 - 900 mPa*s	850 mPa*s
TAMAÑO DE PARTÍCULA Particle size	95% $\leq 100\mu\text{m}$	CONFORME / CONFORM
VOLUMEN DE LLENADO Filling quantity	$\geq 100\%$	CONFORME / CONFORM
SUSTANCIAS RELACIONADAS Related substances		
Nitrato de miconazol / Miconazole nitrate		
Cualquier impureza / Any impurity	$\leq 1,0\%$	N.D. %
Total impurezas / Total impurities	$\leq 2,0\%$	N.D. %
Polimixina B sulfato / Polymyxin B sulfate:		
Cualquier impureza / Any impurity	$\leq 3,0\%$	2.1 %
Total impurezas / Total impurities	$\leq 17,0\%$	6.9 %
Prednisolona acetato / Prednisolone acetate:		
Cualquier impureza / Any impurity	$\leq 1,0\%$	0.9 %
Total impurezas / Total impurities	$\leq 3,0\%$	0.9 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO Microbiological control		
Bacterias aeróbicas / Aerobic bacteria	$\leq 10^2$ UFC/ml	<10 UFC/ml
Hongos / Moulds	$\leq 10^1$ UFC/ml	<10 UFC/ml
Staphylococcus aureus	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1ml / Absence 1ml		
Pseudomonas aeruginosa	AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1ml / Absence 1ml		
VALORACION Assay		
NITRATO DE MICONAZOL / Miconazole nitrate	95,0 - 105,0%	97,7 %
POLIMIXINA B (HPLC) / Polymyxin B sulfate	21,85 - 24,15 mg/ml	22,47 mg/ml
(SUMA POLIMIXINAS B1, B2, B3 Y B1-I / Sum of Polymyxins)	95,0 - 105,0% *	96,4 %
ACETATO DE PREDNISOLONA (HPLC) / Prednisolone acetate	95,0 - 105,0%	102,2 %
	4,75 - 5,25 mg/ml	5,11 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

20/05/2025

* relative to initial weighing

LIVISTO
Industrial Veterinaria, S.A.
A LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08850 Espinosa de Llobregat
Barcelona - España/Spain