

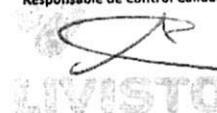
CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>	OTOTOP	15ML
LOTE: <i>Batch</i>	25013-02	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AV-1236	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	29/07/2025	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>
		07/2025
		07/2028
ENSAYOS/ TESTS	ESPECIFICACIONES/ REQUIREMENTS	RESULTADOS/ RESULTS
DESCRIPCION <i>Description</i>	Suspensión turbia, de color blanquecino o amarillento. <i>Turbid, whitish to slightly yellowish suspension</i>	CONFORME / CONFORM
IDENTIFICACION <i>Identify</i>		
NITRATO DE MICONAZOL (HPLC) <i>Miconizol nitrate</i>	Tiempos de retención y espectro UV del pico de la sustancia y solución de referencia cumplen. <i>Retention times and UV spectra of substance peak in reference and test solution comply.</i>	CONFORME / CONFORM
SULFATO DE POLIMIXINA B (HPLC) <i>Polymyxin B sulfate</i>	Tiempos de retención y espectro UV del pico del componente y solución de referencia cumplen. <i>Retention times and UV spectra of component peak in reference and test solution comply.</i>	CONFORME / CONFORM
ACETATO DE PREDNISOLONA (HPLC) <i>Prednisolone acetate</i>	Tiempos de retención y espectro UV del pico del componente y solución de referencia cumplen. <i>Retention times and UV spectra of component peak in reference and test solution comply.</i>	CONFORME / CONFORM
DENSIDAD <i>Density</i>	0,870 - 0,890	0,880 g/ml
RESUSPENDABILIDAD <i>Resuspendability</i>	Resuspende en ≤ 10 s <i>Resuspendable within 10 s</i>	CONFORME / CONFORM
VISCOSIDAD <i>Viscosity</i>	200 - 900 mPa*s	600 mPa*s
TAMAÑO DE PARTÍCULA <i>Particle size</i>	95% ≤ 100µm	CONFORME / CONFORM
VOLUMEN DE LLENADO <i>Filling quantity</i>	≥ 100%	CONFORME / CONFORM
SUSTANCIAS RELACIONADAS <i>Related substances</i>		
Nitrato de miconazol / Miconazole nitrate		
Cualquier impureza / Any impurity	≤ 1,0%	N.D %
Total impurezas / Total impurities	≤ 2,0%	N.D %
Polymixin B sulfato / Polymixin B sulfate:		
Cualquier impureza / Any impurity	≤ 3,0%	2,5 %
Total impurezas / Total impurities	≤ 17,0%	8,8 %
Prednisolone acetato / Prednisolone acetate:		
Cualquier impureza / Any impurity	≤ 1,0%	0,3 %
Total impurezas / Total impurities	≤ 3,0%	0,3 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological control</i>		
Bacterias aeróbicas / Aerobic bacteria	≤ 10 ² UFC/ml	<10 UFC/ml
Hongos / Moulds	≤ 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 <i>Assay</i>		
NITRATO DE MICONAZOL / Miconazole nitrate	95,0 - 105,0%	95,2 %
	21,85 - 24,15 mg/ml	21,90 mg/ml
POLIMIXINA B (HPLC) / Polymyxin B sulfate (SUMA POLIMIXINAS B1,B2,B3 Y B1-I / Sum of Polymyxins)	95,0 - 105,0% *	96,1 %
ACETATO DE PREDNISOLONA (HPLC) / Prednisolone acetate	95,0 - 105,0%	97,2 %
	4,75 - 5,25 mg/ml	4,86 mg/ml

Responsable de Control Calidad/Chief QC

29/08/2025

* relative to initial weighing


Industrial Veterinaria, S.A.
a LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues del Llobregat