

CERTIFICADO DE ANALISIS - CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCTO: <i>Product</i>		OTOTOP	30ML
LOTE: <i>Batch</i>	25004	ESPECIFICACIONES: <i>Specifications</i>	CCPA186
NUMERO DE ANALISIS: <i>Number of analysis</i>	AV-0223	FECHA DE FABRICACION: <i>Manufacturing date</i>	31/01/2025
FECHA DE ANALISIS: <i>Date of analysis</i>	19/02/2025	FECHA DE CADUCIDAD: <i>Expiry date</i>	01/2028
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>Identity</i>			
NITRATO DE MICONAZOL (HPLC) <i>Miconazol 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
RESUSPENDIBILIDAD <i>Resuspendability</i>		Resuspende en ≤ 10 s <i>Resuspendable within 10 s</i>	CONFORME / CONFORM
VISCOSIDAD <i>Viscosity</i>		200 - 900 mPa*s	598 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. %
Polymyxin B sulfato / Polymyxin B sulfate:			
Cualquier impureza / Any impurity		≤ 3,0%	2,0 %
Total impurezas / Total impurities		≤ 17,0%	7,8 %
Prednisolone acetato / Prednisolone acetate:			
Cualquier impureza / Any impurity		≤ 1,0%	<0,3 %
Total impurezas / Total impurities		≤ 3,0%	1,0 %
CONTROL MICROBIOLÓGICO <i>Microbiological control</i>			
Bacterias aeróbicas / Aerobic bacteria		≤ 10 ³ UFC/ml	<10 UFC/ml
Hongos / Moulds		≤ 10 ³ UFC/ml	<10 UFC/ml
Staphylococcus aureus		AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1ml / Absence 1ml		AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Pseudomonas aeruginosa		AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
Ausencia 1ml / Absence 1ml		AUSENCIA / ABSENCE	AUSENCIA / ABSENCE
VALORACION <i>Assay</i>			
NITRATO DE MICONAZOL / Miconazole nitrate		95,0 - 105,0%	99,1 %
POLIMIXINA B (HPLC) / Polymyxin B sulfate		21,85 - 24,15 mg/ml	22,80 mg/ml
(SUMA POLIMIXINAS B1 B2 B3 Y B1-1 / Sum of Polymyxins)		95,0 - 105,0% *	102,1 %
ACETATO DE PREDNISOLONA (HPLC) / Prednisolone acetate		95,0 - 105,0%	104,2 %
		4,75 - 5,25 mg/ml	5,21 mg/ml

* relative to initial weighing


LIVISTO
Industrial Veterinaria S.A.
a LIVISTO company
C/ Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona - España/Spain

Responsible for Quality Control / Chief QC