



**Analysis certificate
Release certificate
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА И БЕЗОПАСНОСТИ**

PRODUCT / ПРОДУКТ : EASOTIC 10ML / ИЗОТИК 10 МЛ

BATCH N° / ПАРТИЯ № : 7V33A

Code product / Код продукта: 308838

Quantity / Количество: 9,304 P

Manufacturing date / Дата производства : 25/06/2020

Expiry date / Годен до : 05.2022

printed on / дата печати :

IT batch number / Номер ИТ партии: 2533806

21.02.2020

ANALYSIS / ТЕСТ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ	STANDARDS / СТАНДАРТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ
CHARACTERS / ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Appearance packaging / Внешний вид упаковки	Passed / Соответствует	White plastic bottle closed by a pump equipped with a canula / Белый пластиковый флакон, закрытый насосным дозатором с гибкой канюлей
Appearance / Внешний вид	Passed / Соответствует	White suspension / Белая суспензия
Deliverable volume / Итоговый объем	15.5 ml / мл	Min./Минимум 10.5 ml/мл
Uniformity of mass / Однородность массы	Passed / Соответствует	Max./Максимум 2 > +/- 10% None to +/- 20%
relative density / размер частиц	0.853 g/ml / г/мл	0.850 - 0.890 g/ml / г/мл
D(V;0,9)	33 µm / мкм	Max./Максимум 50 µm/мкм
D(V;0,5)	15 µm / мкм	Max./Максимум 30 µm/мкм
IDENTIFICATIONS / ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Hydrocortisone asetonate / Гидрокортизона ацепонат	Passed / Соответствует	Identical to the standard / Идентично стандартному образцу
Gentamicin sulphate /TLC / Гентамицина сульфат/TLC	Passed / Соответствует	Identical to the standard / Идентично стандартному образцу
Miconazole / Миконазол	Passed / Соответствует	Identical to the standard / Идентично стандартному образцу
TESTS / ИСПЫТАНИЯ		
Total combined yeasts/moulds count / Общее	<10	Max./максимум 10 UFC/g / КОЕ/г
Total aerobic microbial count / Общее количество	<10	Max./максимум 100 CFU/g/ КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa / Синегнойная палочка	Passed / Соответствует	absence/g / отсутствие
Staphylococcus aureus / Золотистый стафилокок	Passed / Соответствует	absence/g / отсутствие
ASSAYS / ПРОБЫ		
Hydrocortisone asetonate / Гидрокортизона ацепонат	0.108 g/r / 100ml/мл	0.105 - 0.117 g/r/100ml/мл
Gentamicin sulphate / Гентамицина сульфат	149,177 UI/ml / МЕ/мл	143,000 - 158,000 UI/ml/МЕ/мл
Miconazole / Миконазол	1.46 g/r / 100ml/мл	1.43 - 1.59 g/r/100ml/мл

I hereby certify that all this information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control in full compliance with the applicable GMP requirements. In case of product with marketing authorization, I certify that all manufacturing steps of this batch are in compliance with the marketing authorization specifications of the importing country(ies).

Настоящим подтверждаю, что вся информация является достоверной и точной. Производство данной партии товара, включая упаковку, маркировку и контроль качества соответствует заявленному стандарту GMP. Также подтверждаю, что при наличии у продукции регистрационного удостоверения, все этапы производства данной партии соответствуют требованиям страны импортера.

Release date/ дата решения

Qualified person / Ответственный

Signature / Подпись

02 SEP. 2020

A. CHAUTARD

Virbac