

Лабіалфарма Ферраз груп/
Labialfarma Ferraz group

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 013398

Продукт: Аксотроф (Уридин+цитидин+цинк) (Україна)
20 ампул в коробці

Код: 05L0703068

Фармацевтична форма: Розчин
Размір партії: 5092 уп.
Первинний контейнер: Ампули
Вторинний контейнер: скляні 10мл
Коробка № 20

Серія: 23020156
Дата виробництва: квітень 2023 г.
Строк дії: квітень 2026 г.

Тест	Характеристики	Результати
Опис	Водний, чистий, жовтуватий, трохи солодкуватий розчин, з фруктовим ароматом	Відповідає
pH	4.0-5.0	4.7
Відміряний об'єм	10.00-10.50 мл	10.00 мл
Кількісний аналіз цинку	90 – 145%	90%
Кількісний аналіз цитидину	Не менше ніж 90%	105%
Кількісний аналіз уридину	Не менше ніж 90%	113%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	не більше 10000 КУО/мл	<10 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Грамотрикативні бактерії, стійкі до дії жовчі	не більше 100 КУО/мл	< 10 КУО/мл
Escherichia coli	відсутня/мл	Відповідає
Staphylococcus aureus	відсутній/мл	Відповідає
Сальмонелла	відсутня/10мл	Відповідає

Дата аналізу : 28.04.2023 р.

Підсумковий висновок: партія затверджена/підпис 28.04.2023

Катя Пінто
(Завідувач відділу контролю якості)

Product: Axotroph (Uridin + Cytidin + Zn) (Ukraine) Solution Box 20 **Code:** 05L0703068

Client: Vorwarts Pharma,SIA **Batch:** 23020156

Pharmaceutical Form: Solution **Manufacturing date:** April - 2023

Batch size: 5,092.000 EA **Expiry date:** April - 2026

Primary Container: 10ml Glass Ampoules

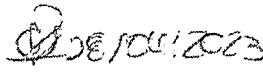
Secondary Container: Box 20

Test	Specifications	Results
Description	Aqueous, clear, yellowish, slightly sweet solution, fruity aroma	Complies
pH	4.0 - 5.0	4.7
Dispensed Volume	10.00 - 10.50 ml	10.00 ml
Zinc Assay	90 - 145 %	90 %
Cytidine Assay	Not less than 90 %	105 %
Uridine Assay	Not less than 90 %	113 %
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10000 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined yeast/molds count	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Bile-tolerant gram-negative bacteria	Not more than 100 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli	Absence/ml	Complies
Staphylococcus aureus	Absence/ml	Complies
Salmonella	Absence/10ml	Complies

Observations:

Analysis Date: 2023/04/28

Final report: The batch is approved:



Catia Pinto

(Responsável CQ / QC Manager)