

Лабіалфарма Ферраз груп/
Labialfarma Ferraz group

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
№ 014307

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

Код: 05L0703068

Фармацевтична форма:

Розчин

Размір партії:

7637 уп.

Первинний контейнер:

Ампули
скляні 10мл

Вторинний контейнер:

Коробка № 20

Серія: 23021455

Дата виробництва: червень 2023 г.

Строк дії: червень 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%	99%
Кількісний аналіз цитидину	Не менше ніж 90%	103%
Кількісний аналіз уридину	Не менше ніж 90%	110%
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
Грамнегативні 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 : 14.07.2023 р.

Підсумковий висновок: партія затверджена/підпис 14.07.2023

Катя Пінто

(Завідувач відділу контролю якості)



1/1
Вх. ак. № 1528
13.12.24 JBT

Product:	Axotroph (Uridin + Cytidin + Zn) (Ukraine) Solution Box 20		Code:	05L0703068
Client:	Vorwarts Pharma, SIA			
Pharmaceutical Form:	Solution	Batch:	23021455	
Batch size:	7,637.000	EA	Manufacturing date:	June - 2023
Primary Container:	10ml Glass Ampoules		Expiry date:	June - 2026
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 %	99 %
Cytidine Assay	Not less than 90 %	103 %
Uridine Assay	Not less than 90 %	110 %
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 2023/07/14

Final report: The batch is approved


Catia Pinto
(Responsável CQ / QC Manager)

