

Tests	Specifications	Results
Description	White suspension	Complies
Identification Miconazole Nitrate (HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Miconazole Nitrate (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Miconazole Nitrate (HPLC)	95.0 % - 105.0 %	100.0 %
Chromatographic purity Miconazole Nitrate - Any unspecified degradation product (HPLC)	Max 0.3 %	<0.20% (RT)
Chromatographic purity Miconazole Nitrate - Total degradation product (HPLC)	Max 0.3 %	<0.20% (RT)
Identification Polymyxin B (HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Polymyxin B (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Polymyxin B Sulphate (HPLC)	95.0 % - 110.0 %	101.4 %
Assay Polymyxin B3 (HPLC)	Max 6.0 %	3.7 %
Assay Polymyxin B1-1 (HPLC)	Max 15.0 %	7.9 %
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Individual speeded undiluted degradation product (RRT 0.10 - 0.12) (HPLC)	Max 1.0 %	<1.0% (RT)
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Any individual degradation product (HPLC)	Max 3.0 %	<1.0% (RT)
Chromatographic purity Polymyxin B sulphate - Total degradation products (HPLC)	Max 3.0 %	<1.0% (RT)
Identification Prednisolone acetalate (HPLC)	Similar RT-value for the sample and reference solution peak.	Complies
Identification Prednisolone acetalate (TLC)	Similar Rf-value for sample and reference solution spot.	Complies
Assay Prednisolone acetalate (HPLC)	95.0 % - 105.0 %	98.7 %
Chromatographic purity Prednisolone acetalate - Any unspecified degradation product (HPLC)	Max 0.5 %	<0.20% (RT)
Chromatographic purity Prednisolone acetalate - Total degradation product (HPLC)	Max 1.0 %	<0.20% (RT)
Particle Size > 100 µm	Max 5 Part	0 Part
Resuspendibility	Homogeneous after rolling and shaking.	Complies
Volumes in Container Mean	Mean ≥ nominal	Complies
Volumes in Container Individual	Min 97 %	102 %



Цельтрате	Спецификација	Резултат
Визуелни изглед	Суспенсија белег боје	Соответствује
Полнотиност Миконазола (ВЗЖХ)	Аналитичко значење временог уздржавања према на хромотографске растворе пробе и контролног раствора	Соответствује
Полнотиност Полимиксина В (ТСХ)	Аналитичко значење Rf-индекса раствора пробе и контролног раствора	Соответствује
Количествено одређење Миконазола интра (ВЗЖХ)	Од 95,0 % до 105,0 %	100,0 %
Хромотографска чистота Миконазола интра	Максимум 3,0 %	<0,2 %
Содржање билоког неидентификованог продукта раста (ВЗЖХ)	Максимум 3,0 %	<0,2 %
Общее осмарвање продуктова раста (ВЗЖХ)	Максимум 3,0 %	<0,2 %
Полнотиност Полимиксина В (ВЗЖХ)	Аналитичко значење временог уздржавања према на хромотографске растворе пробе и контролног раствора	Соответствује
Полнотиност Полимиксина В (ТСХ)	Аналитичко значење Rf-индекса раствора пробе и контролног раствора	Соответствује
Количествено одређење Полимиксина В сулфата (ВЗЖХ)	Од 95,0 % до 110,0 %	101,4 %
Количествено одређење Полимиксина В3 (ВЗЖХ)	Максимум 6,0 %	3,7 %
Количествено одређење Полимиксина В1-1 (ВЗЖХ)	Максимум 15,0 %	7,9 %
Хромотографска чистота Полимиксина В сулфата	Максимум 1,0 %	<1,0 %
Неидентификовани продукт раста (относително време уздржавање 0,10-0,12) (ВЗЖХ)	Максимум 3,0 %	<1,0 %
Содржање билоког неидентификованог продукта раста (ВЗЖХ)	Максимум 3,0 %	<1,0 %
Общее осмарвање продуктова раста (ВЗЖХ)	Максимум 3,0 %	<1,0 %
Полнотиност преднизолон ацетата (ТСХ)	Аналитичко значење временог уздржавања према на хромотографске растворе пробе и контролног раствора	Соответствује
Полнотиност преднизолон ацетата (ТЛС)	Аналитичко значење Rf-индекса раствора пробе и контролног раствора	Соответствује
Количествено одређење Преднизолон ацетата (ВЗЖХ)	Од 95,0 % до 105,0 %	98,7 %
Хромотографска чистота Преднизолон ацетата (ВЗЖХ)	Максимум 0,5 %	<0,2 %
Содржање билоког неидентификованог продукта раста (ВЗЖХ)	Максимум 1,0 %	<0,2 %
Общее осмарвање продуктова раста (ВЗЖХ)	Максимум 5,0 %	0,0 %
Хомогеност после катанја и мешања	Хомогеност	Соответствује
Средње значење запремина	Средње значење ≥ номинално	Соответствује
Минимум 97 %	Минимум 97 %	102 %