



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A8597
 Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x2,5 мг / 25 мг
 Партия №: SF0248
 Дата производства: 04.2019
 Дата истечения срока годности: 04.2022
 Метод анализа: КРКА
 Упаковка: 1 x 2 табл.

ОТДЕЛЕНИЕ
 УПРАВЛЕНИЯ
 КАЧЕСТВОМ
 Smarjeska cesta 6
 8501 Novo mesto
 Slovenia
 Tel: ++386 7 3312 111
 Fax: ++386 7 3211 573

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 03.09.2019
 Страница : 1/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки желтовато-белого цвета с коричневыми краплениями, с риской на одной стороне.	Соответствует
Однородность массы разделенных таблеток	Не более 30 масс могут превышать требование 85%-115% от средней массы, и ни одна масса не должна превышать требование 75%-125% от средней массы.	Соответствует *1
Однородность содержания милбемицина оксима	Не более 15,0 %	6,9
Однородность содержания празиквантела	Не более 15,0 %	6,1
Подлинность милбемицина оксима - ВЭЖХ	Время удерживания пика милбемицина оксима на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика милбемицина оксима на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Подлинность празиквантела - ВЭЖХ	Время удерживания пика празиквантела на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика празиквантела на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Посторонние примеси милбемицина оксима - примесь D	Не более 3,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси милбемицина оксима - единичная	Не более 1,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси милбемицина оксима - сумма (исключая примесь D)	Не более 4,5 %	≤ 0,30
Посторонние примеси празиквантела - единичная	Не более 1,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси празиквантела - сумма	Не более 2 %	≤ 0,30
Содержание милбемицина оксима	93%-105% от заявленного содержания	100
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	101
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	96-101
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	96-100
Микробиологическая чистота - ОК/М	Макс. 1000КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - ОК/ДПГ	Макс. 100КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - Е.coli	Отсутствует в 1 г	



*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.
 *2 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Данный сертификат серии имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой.



KRKA, d.d., Novo mesto

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 03.09.2019

Страница : 2/ 2

Код №: 7A8597
Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x2,5 мг / 25 мг
Партия №: SF0248
Дата производства: 04.2019
Дата истечения срока годности: 04.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
------	--------------	------------

Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
КРКА, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
30.08.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук

