



KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 29.04.2020

Страница : 1/ 1

Код №: 7D2508
Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 60 мг/мл (дозировка 1 x 15 мг/0,25 мл)**
Партия №: Z86761
Дата производства: 03.2020
Дата истечения срока годности: 03.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,25 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или от бесцветного до коричневого или от бесцветного до коричнево-желтого или от бесцветного до зелено-желтого цвета. Раствор должен быть прозрачным. Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем стандартный раствор Y2 или B5 или BY4 или GY2.	Соответствует
Прозрачность и степень опалесценции жидкостей		Соответствует
Степень окраски жидкостей		Соответствует
Плотность	От 0,790 г/мл до 0,860 г/мл	0,823
Однородность дозирования – отклонение селамектина по массе	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %	2,7
Подлинность селамектина - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Родственные примеси селамектина - примесь А	Не более 2,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь В	Не более 2,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь С	Не более 1,5 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь D	Не более 1,5 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - любая другая единичная	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - сумма	Не более 4,0 %	<= 0,30
Количественное определение бутилгидрокситолуола	От 60 % до 110 % от заявленного количества	100
Количественное определение селамектина (Заявленное количество составляет 15 мг/пипетка)	14,2 мг/пипетка – 15,8 мг/пипетка	14,9
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Pseudomonas Aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	Соответствует

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

Дата выпуска на рынок:
28.04.2020

KRKA
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Novo mesto
кандидат фарм. наук

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.