



KRKA, d.d., Novo mesto

**ОТДЕЛЕНИЕ  
УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ**

Smrčeska cesta 6  
3501 Novo mesto  
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ  
АНАЛИЗА**

Дата: 17.09.2019

Страница: 1/ 2

Код №: 7A0594  
Продукт: Милпразон таблетки для кошек, 2x16 мг / 40 мг  
Партия №: SF0250  
Дата производства: 04.2019  
Дата истечения срока годности: 04.2022  
Метод анализа: KRKA  
Упаковка: 1 x 2 табл.

| Товар                                                               | Спецификация                                                                                                                                                                                 | Результаты       |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| Описание                                                            | Коричнево-красные, овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 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                          | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%                                                                                                                                                 | 2,1              |
| Однородность содержания празиквантела                               | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%                                                                                                                                                 | 2,0              |
| 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                                                                                                                                                           | 100              |
| Растворение милбемицина оксима                                      | Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут                                                                                                                           | 97 - 100         |
| Растворение празиквантела                                           | Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут                                                                                                                           | 97 - 99          |
| Микробиологическая чистота - ОКМ                                    | Макс. 1000 КОЕ/г                                                                                                                                                                             | 02               |
| Микробиологическая чистота - ОКДП*                                  | Макс. 100 КОЕ/г                                                                                                                                                                              | 02               |
| Микробиологическая чистота - E.coli                                 | Отсутствует в 1 г                                                                                                                                                                            | 02               |

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





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A8594  
Продукт: Милпразон таблетки для кошек, 2x16 мг / 40 мг  
Партия №: SF0250  
Дата производства: 04.2019  
Дата истечения срока годности: 04.2022  
Метод анализа: KRKA  
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 : 17.09.2019

Страница : 2/ 2

| Тест                                                                                                                                                                                                         | Спецификация | Результаты |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| *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 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:  
10.09.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Мария Видиц,  
кандидат фарм. наук

KRKA,  
Novo mesto, d.d.  
Novo mesto



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