



KRKA, d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ

Smrjanska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА

Дата: 31.08.2020

Страница: 1/ 2

Код №: 707367
Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x2,5 мг / 25 мг
Партия №: SN2060
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные, двояковыпуклые таблетки желтовато-белого цвета с коричневыми вкраплениями, 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.	*1
Однородность содержания милбемицина оксима	Не более 15,0 %	9,2
Однородность содержания празиквантела	Не более 15,0 %	8,9
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	97
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	100
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	92 - 96
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	97 - 100
Микробиологическая чистота - ОКМ	Макс. 1000 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Макс. 100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствует в 1 г	

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

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





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7C7367
Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2х2,5 мг / 25 мг
Партия №: SH2060
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 31.08.2020

Страница : 2/ 2

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

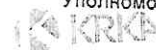
Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
КРКА, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
20.08.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,

Уполномоченное лицо



Krka,
Izvajanje zdravil, d.o.o.
Novo mesto



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