



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 : 25.10.2019

Страница : 1/ 2

Код №: 7B4546
Продукт: Селафорт, раствор для наружного применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x 60 мг/0,5 мл)
Партия №: Z84086
Дата производства: 06.2019
Дата истечения срока годности: 06.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,5 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета или от бесцветного до коричневого цвета, или от бесцветного до коричнево-желтого цвета, или от бесцветного до зелено-желтого цвета.	Соответствует
Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Раствор должен быть прозрачным.	Соответствует
Степень окраски жидкостей	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор Y2 или B5 или BY4 или GY2	Соответствует
Плотность	От 0,820 г/мл до 0,900 г/мл	0,860
Подлинность селамектина - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Однородность дозирования – отклонение селамектина по массе	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %	1,5
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 примесь	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - сумма примесей	Не более 4,0 %	<= 0,30
Количественное определение бутилгидрокситолуола	60 - 110 % от заявленного количества	101
Количественное определение селамектина (Заявленное количество равно 60 мг/пипетка)	56,7 мг/пипетка – 63,2 мг/пипетка	60,4
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





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 : 25.10.2019

Страница : 2/ 2

Код №: 7B4546
Продукт: Селафорт, раствор для наружного
применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x
60мг/0,5мл)
Партия №: Z84086
Дата производства: 06.2019
Дата истечения
срока годности: 06.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,5 мл

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:
03.07.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Милена Жиганте,
кандидат фарм. наук
Krka, d.d.
Novo mesto



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