



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 : 06.07.2020

Страница : 1/ 2

Код №: 7C7365
Продукт: Милпразон таблетки для кошек, 2x4 мг / 10 мг
Партия №: SH1690
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: KRKA
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки коричнево-желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне.	Соответствует
Однородность массы разделенных таблеток	Не более, чем масса одной из 30 таблеток выходит за предел 85%-115% от средней массы, и ни одна масса не выходит за предел 75%-125% от средней массы.	*1
Однородность содержания милбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,1
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,2
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
Родственные примеси милбемицина оксима - Примесь D	Не более 3,0 %	<= 0,30
Родственные примеси милбемицина оксима - Другие единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси милбемицина оксима - Сумма (исключая примесь D)	Не более 4,5 %	<= 0,30
Родственные примеси празиквантела - Единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси празиквантела - Сумма	Не более 2 %	<= 0,30
Количественное определение милбемицина оксима	93%-105% от заявленного количества.	101
Количественное определение празиквантела	93%-105% от заявленного количества.	101
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного количества за 45 минут.	99
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного количества за 45 минут.	99
Микробиологическая чистота - ОКММ	Максимум 1000 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Максимум 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 год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.

