



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7B4547
Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x 120 мг/1 мл)**
Партия №: Z84088
Дата производства: 06.2019
Дата истечения срока годности: 06.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 1 мл

**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

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	Не более 15,0 %	1,2
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	102
Количественное определение селамектина (заявленное количество составляет 120 мг/пипетка)	113,4 мг/пипетка – 126,4 мг/пипетка	118,8
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

Код №: 7B4547
Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x 120мг/1мл)**
Партия №: Z84088
Дата производства: 06.2019
Дата истечения срока годности: 06.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 1 мл

**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

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
Iovana zdravil, d.d.,
Novo mesto