



KRKA, d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Smrčaska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 06.12.2019
Страница : 1/ 2

Код №: 789950
Продукт: Отоксолан, ушные капли, 10 мл
Партия №: C76099
Дата производства: 11.2019
Дата истечения
срока годности: 11.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 10 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Опалесцирующая вязкая суспензия почти желтого цвета, содержащая нерастворимые частицы.	Соответствует
Плотность	0,95 г/мл-- 0,98 г/мл	0,97
Извлекаемый объем	Не менее 10 мл	Соответствует
Подлинность марбофлоксацин - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность марбофлоксацин - ТСХ	Должен соответствовать требованиям к испытанию в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность клотримазол - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность клотримазол - ТСХ	Должен соответствовать требованиям к испытанию в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность дексаметазона ацетат - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность дексаметазона ацетат - ТСХ	Должен соответствовать требованиям к испытанию в аналитической методике.	Соответствует
Подлинность пропилгаллат - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность пропилгаллат - ТСХ	Должен соответствовать требованиям к испытанию в аналитической методике.	Соответствует
Посторонние примеси марбофлоксацина, % - Единичные	Не более 1,0%	<= 0,30
Посторонние примеси марбофлоксацина, % - Сумма	Не более 3,0%	<= 0,30
Посторонние примеси клотримазола - Единичные	Не более 1,0%	<= 0,30
Посторонние примеси клотримазола - Сумма	Не более 3,0%	<= 0,30
Посторонние примеси дексаметазона ацетата - Единичные	Не более 1,0%	<= 0,30
Посторонние примеси дексаметазона ацетата - сумма	Не более 3,0%	<= 0,30
Количественное определение марбофлоксацин	92% - 105% от заявленного содержания; заявленное содержание = 3,0 мг/мл	100
Количественное определение - клотримазол	92% - 105% от заявленного содержания; заявленное содержание = 10,0 мг/мл	99
Количественное определение - дексаметазона ацетат	92% - 105% от заявленного содержания; заявленное содержание = 1,0 мг/мл	99
Количественное определение пропилгаллата	80% - 110 % от заявленного содержания(заявленное содержание = 1,0 мг/мл)	97
Микробиологическая чистота - ОКМ	Макс. 100 КОЕ/мл	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Макс. 10 КОЕ/мл	*1
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 мл.	*1



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



KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

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

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 06.12.2019
Страница : 2/ 2

Код №: 789950
Продукт: **Отоксолан, ушные капли, 10 мл**
Партия №: C76099
Дата производства: 11.2019
Дата истечения
срока годности: 11.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 10 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствует в 1 мл.	*1

*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 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:
22.11.2019

 **УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**
Милена Жиганте, д.д.
кандидат фарм. наук

