



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7C5387
Продукт: **Марфлоксин таблетки, 20 мг №10**
Партия №: SN2924
Дата производства: 07.2020
Дата истечения
срока годности: 07.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 10 табл.

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 21.09.2020

Страница : 1/ 1

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые мраморные таблетки бледного коричнево-желтого цвета с фаской и с возможными темными и белыми вкраплениями, с риской на одной стороне.	Соответствует
Однородность по массе разделенных таблеток	Не более одной из 30 масс находится за пределами 85% - 115% от средней массы, и ни одна масса не находится за пределами 75% - 125% от средней массы.	*1
Однородность единиц дозирования-однородность содержания марбофлоксацина	Критерий приемлемости (AV): не более 15,0	5,9
Подлинность марбофлоксацина - ВЭЖХ	Количественное определение представляет собой одновременно определение подлинности.	Соответствует
Подлинность марбофлоксацина - ТСХ	Соответствует требованиям к испытанию в аналитической методике.	*1
Посторонние примеси - единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси - общее содержание	Не более 2,5 %	<= 0,30
Содержание марбофлоксацина	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение марбофлоксацина	Не менее 80%(Q)от заявленного количества за 30 минут	95 -101
Микробиологическая чистота - ОКМ	Не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*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 ИД.

Дата выпуска на рынок:
04.09.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Марица Брикар
Уполномоченное лицо

