



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 : 05.10.2020

Страница : 1/ 1

Код №: 7C5386
Продукт: **Марфлоксин 10% раствор для инъекций,
100 мл**
Партия №: A72594
Дата производства: 11.2019
Дата истечения
срока годности: 11.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 100 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от зеленовато-желтого до коричневатого-желтого цвета, практически не содержащий посторонних включений.	Соответствует
Загрязненность механическими включениями видимые частицы	Раствор для инъекций прозрачный и практически не содержит частиц.	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	Соответствует
Значение pH	3,0 - 5,5	3,6
Степень окраски жидкостей	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор GY2.	Соответствует
Относительная плотность	0,962 - 1,176	1,069
Подлинность марбофлоксацина (УФ)	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Подлинность марбофлоксацина (ВЭЖХ)	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность метакрезола	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Родственные примеси - примесь D	Не более 1,5 %	0,2
Родственные примеси - другие единичные примеси	Не более 0,5 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма примесей	Не более 3,0 %	0,2
Количественное определение моноглицерола	5 - 110 % от заявленного количества	102
Количественное определение марбофлоксацина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,2
Количественное определение метакрезола	90 - 110 % от заявленного количества	98
Стерильность	Раствор для инъекций должен быть стерильным.	Соответствует
LAL: Бактериальные эндотоксины	Менее 0,6 ЕЗ/мг марбофлоксацина	< 0,063

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:
29.11.2019



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