



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 : 19.08.2020

Страница : 1/ 2

Код №: 7C7365
Продукт: Милпразон таблетки для кошек, 2x4 мг / 10 мг
Партия №: SF8100
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
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.	Соответствует *1
Однородность содержания мильбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	5,3
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	5,4
Подлинность мильбемицина оксима - ВЭЖХ	Время удерживания пика мильбемицина оксима на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика мильбемицина 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 мильбемицина оксима - Примесь D	Не более 3,0 %	<= 0,30
Родственные примеси мильбемицина оксима - Другие единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси мильбемицина 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 мильбемицина оксима	93%-105% от заявленного количества.	101
Количественное определение празиквантела	93%-105% от заявленного количества.	103
Растворение мильбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного количества за 45 минут.	96-108
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного количества за 45 минут.	94-108
Микробиологическая чистота - ОКМ	Максимум 1000 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Максимум 100 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствует в 1 г	Соответствует

*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.





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7C7365
Продукт: Милпразон таблетки для кошек, 2x4 мг / 10 мг
Партия №: SF8100
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 19.08.2020

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:
16.07.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук
KRKA,
Izvajalca zdravil, d.d.,
Novo mesto



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