



KRKA, d.d., Novo mesto

**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/ 1

Код №: 7B5362  
Продукт: Селафорт, раствор для наружного применения, 60 мг/мл (дозировка 1 x 60 мг/1 мл)  
Партия №: Z84023  
Дата производства: 06.2019  
Дата истечения срока годности: 06.2021  
Метод анализа: КРКА  
Упаковка: 1 x 1 мл

| Тест                                                       | Спецификация                                                                                                                                                       | Результаты    |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Описание                                                   | Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или от бесцветного до коричневого или от бесцветного до коричнево-желтого 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 стандартный раствор Y2 или B5 или BY4 или GY2.                                                                 | Соответствует |
| Плотность                                                  | От 0,790 г/мл до 0,860 г/мл                                                                                                                                        | 0,823         |
| Однородность дозирования – отклонение селамектина по массе | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %                                                                                                                      | 1,4           |
| Подлинность селамектина - ВЭЖХ                             | Количественное определение является одновременно определением подлинности.                                                                                         | Соответствует |
| Подлинность бутилгидрокситолуола                           | Количественное определение является одновременно определением подлинности.                                                                                         | Соответствует |
| 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   | Не более 1,0 %                                                                                                                                                     | <= 0,30       |
| Родственные примеси селамектина - сумма                    | Не более 4,0 %                                                                                                                                                     | <= 0,30       |
| Количественное определение бутилгидрокситолуола            | От 60 % до 110 % от заявленного количества                                                                                                                         | 97            |
| Количественное определение селамектина                     | 56,7 мг/пипетка – 63,2 мг/пипетка<br>(Заявленное количество составляет)                                                                                            | 60,7          |
| 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 |

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:  
01.07.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Милена Жиганте,  
кандидат фарм. наук

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