



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 : 07.10.2020

Страница : 1/ 1

Код №: 7D2509
Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 60 мг/мл (дозировка 1 x 45мг/0,75мл)**
Партия №: Z88265
Дата производства: 09.2020
Дата истечения срока годности: 09.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,75 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	0,824
Однородность дозирования - отклонение селамектина по массе	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %	1,7
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 %	0,3
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 %	0,4
Родственные примеси селамектина - сумма	Не более 4,0 %	0,7
Количественное определение бутилгидрокситолуола	От 60 % до 110 % от заявленного количества	98
Количественное определение селамектина (Заявленное количество составляет 45 мг/пипетка)	42,5 мг/пипетка - 47,4 мг/пипетка	45,1
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.
KRKA, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в ИД.

Дата выпуска на рынок:
05.10.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Милена Жиганте,
Уполномоченный представитель
KRKA, d.d.,
Novo mesto

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