



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 : 10.06.2020
Страница : 1/ 1

Код №: 7A9868
Продукт: **Энроксил 5% раствор для инъекций, 100 мл**
Партия №: A73491
Дата производства: 03.2020
Дата истечения срока годности: 03.2025
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 100 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Орис		Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее 100 мл	Соответствует
Загрязненность механическими включениями-видимые частицы	Раствор прозрачный и практически не содержит посторонних включений.	Соответствует
Значение pH	10,5 - 12,0	11,4
Подлинность энрофлоксацина - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Подлинность бутанола	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Подлинность энрофлоксацина - УФ	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания	Соответствует *1
Родственные примеси - фторхиноловая кислота	Не более 0,5 %	<= 0,10
Родственные примеси - ципрофлоксацин	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные примеси - другие единичные	Не более 0,5 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма	Не более 2,0 %	<= 0,10
Количественное определение энрофлоксацина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,4
Количественное определение бутанола	80,0 - 120,0 % от заявленного количества	98,9
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
ЛАЛ - тест: Бактериальные эндотоксины	Менее 0,5 ЕЭ/мг энрофлоксацина	< 0,125

*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 НД.

Дата выпуска на рынок:
14.04.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Бригита Пучель,
кандидат Фарм. наук

