



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 : 22.07.2020

Страница : 1/ 1

Код №:  
Продукт:

7D2509  
**Селафорт, раствор для наружного  
применения, 60 мг/мл (дозировка 1 x  
45мг/0,75мл)**

Партия №:  
Дата производства:  
Дата истечения  
срока годности:  
Метод анализа:  
Упаковка:

Z87710  
07.2020  
07.2022  
KRKA  
1 x 0,75 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание		
Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или от бесцветного до коричневого или от бесцветного до коричнево-желтого или от бесцветного до зелено-желтого цвета. 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 %	4,1
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	100
Количественное определение селамектина (Заявленное количество составляет 45 мг/пипетка)	42,5 мг/пипетка - 47,4 мг/пипетка	45,6
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:  
21.07.2020



**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Товарный знак Жиганте,  
Novo mesto  
Кандидат фарм. наук



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