



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 : 23.06.2020

Страница : 1 / 2

Код №: 7C7366
 Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x12,5 мг / 125 мг
 Партия №: SN1022
 Дата производства: 02.2020
 Дата истечения срока годности: 02.2023
 Метод анализа: КРКА
 Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки желтовато-белого цвета с коричневыми вкраплениями.	Соответствует
Однородность содержания мильбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,2
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,2
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
Посторонние примеси мильбемицина оксима - примесь D	Не более 3,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси мильбемицина оксима - единичная примесь D)	Не более 1,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси празиквантела - единичная примесь D)	Не более 4,5 %	≤ 0,30
Посторонние примеси празиквантела - сумма	Не более 1,0 %	≤ 0,30
Посторонние примеси мильбемицина оксима	Не более 2 %	≤ 0,30
Содержание мильбемицина оксима	93%-105% от заявленного содержания	≤ 0,30
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	101
Растворение мильбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	100
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	99-104
Микробиологическая чистота - ОКММ	Макс. 1000 КОЕ/г	98-101
Микробиологическая чистота - ОКСПГ	Макс. 100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствует в 1 г	



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

Код №: 7C7366
Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x12,5 мг /
125 мг
Партия №: SH1022
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.



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 : 23.06.2020
Страница : 2/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
------	--------------	------------

Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
KRKA, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
16.06.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
Марица Брцар,
кандидат фарм. наук

KRKA,
tovarna zidovil, d.o.o.,
Novo mesto



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