



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 : 03.09.2019

Страница : 1/ 2

Код №: 7A8596  
Продукт: **Милпразон таблетки для собак, 2x12,5 мг / 125 мг**  
Партия №: SE9863  
Дата производства: 04.2019  
Дата истечения срока годности: 04.2022  
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 милбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	3,6
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,6
Подлинность милбемицина оксима - ВЭЖХ	Время удерживания пика милбемицина оксима на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика милбемицина 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 милбемицина оксима - примесь D	Не более 3,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси милбемицина оксима - единичная	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси милбемицина оксима - сумма (исключая примесь D)	Не более 4,5 %	<= 0,30
Посторонние примеси празиквантела - единичная	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси празиквантела - сумма	Не более 2 %	<= 0,30
Содержание милбемицина оксима	93%-105% от заявленного содержания	102
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	101
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	98-99
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	97-98
Микробиологическая чистота - ОКМ	Макс. 1000 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - ОКСПГ	Макс. 100 КОЕ/г	
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствует в 1 г	

\*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.





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A8596  
Продукт: Милпразон таблетки для собак, 2x12,5 мг / 125 мг  
Партия №: SE9863  
Дата производства: 04.2019  
Дата истечения срока годности: 04.2022  
Метод анализа: КРКА  
Упаковка: 1 x 2 табл.

**ОТДЕЛЕНИЕ  
УПРАВЛЕНИЯ  
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111  
Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ  
АНАЛИЗА**

Дата : 03.09.2019  
Страница : 2/ 2

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

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:  
27.08.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,  
кандидат фарм. наук

