



KRKA, d.d., Novo mesto

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Tel: ++386 7 3313 333

Fax: ++386 7 3312 086

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 11.01.2019

Страница : 1/ 1

Код №: 7B1076
 Продукт: **Марфлоксин таблетки, 5 мг №10**
 Партия №: SE2552
 Дата выпуска: 11.2018
 Дата истечения
 срока годности: 11.2021
 Метод анализа: КРКА
 Упаковка: 1 x 10 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые двояковыпуклые мраморные таблетки бледного коричнево-желтого цвета с фаской и с возможными темными и белыми вкраплениями, с риской на одной стороне.	Соответствует
Однородность массы разделенных пополам таблеток	Масса не более одной из 30 таблеток может выходить за предел 85-115% от средней массы, и масса ни одной таблетки не выходит за предел 75-125% от средней массы	*1
Однородность единиц дозирования-однородность содержания марбофлоксацина	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	4,1
Подлинность марбофлоксацина (ВЭЖХ)	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Подлинность марбофлоксацина - ТСХ	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания	*1
Родственные примеси - единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси - сумма	Не более 2,5 %	<= 0,30
Количественное определение марбофлоксацина	95 - 105 % от заявленного количества	99
Растворение марбофлоксацина	Не менее 80%(Q) от заявленного количества через 30 минут	97 -101
Микробиологическая чистота - ОКММ	Не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*2

*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.
 *2 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 ИД.

Дата выпуска на рынок:
 08.01.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар
 кандидат фарм. наук



Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой.