



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 : 03.09.2020

Страница : 1/ 1

Код №: 7C5388
Продукт: **Марфлоксин таблетки, 5 мг №10**
Партия №: SH2822
Дата производства: 07.2020
Дата истечения
срока годности: 07.2023
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	6,3
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	101
Растворение марбофлоксацина	Не менее 80%(Q) от заявленного количества через 30 минут	95 -103
Микробиологическая чистота - ОКМ	Не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	*1

*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:
31.08.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Мария Видиц
Уполномоченное лицо



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