

Г. В.



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 №: SH1249  
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 милбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	7,0
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	3,4
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	96
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	101
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	93 -95
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	97 -100
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.



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



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


Код №: 7C7366  
Продукт: **Милпразон таблетки для собак, 2x12,5 мг / 125 мг**  
Партия №: SH1249  
Дата производства: 02.2020  
Дата истечения срока годности: 02.2023  
Метод анализа: КРКА  
Упаковка: 1 x 2 табл.

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:  
19.06.2020

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

 Марица Брцар,  
кандидат фарм. наук  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.o.o.  
Novo mesto



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