



KRKA, d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМSmarjeska 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 №: SH1250
 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%.	4,1
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	4,2
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	99
Содержание празиквантела	93%-105% от заявленного содержания	100
Растворение милбемицина оксима	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	97 -100
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от заявленного содержания растворяется за 45 минут	97 -99
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 №: SH1250
Дата производства: 02.2020
Дата истечения срока годности: 02.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

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

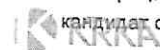
Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
КРКА, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
16.06.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,

кандидат фарм. наук



KRKA,
Izvajalna zdravila, d.d.,
Novo mesto



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