



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D2513
Продукт: Селафорт, раствор для наружного применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x 240 мг/2мл)
Партия №: Z87425
Дата производства: 06.2020
Дата истечения срока годности: 06.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 мл

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА

Дата : 29.06.2020
Страница : 1/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор от бесцветного до желтого цвета или от бесцветного до коричневого цвета, или от бесцветного до коричнево-желтого цвета, или от бесцветного до зелено-желтого цвета.	Соответствует
Прозрачность и степень опалесценции жидкостей	Раствор должен быть прозрачным.	Соответствует
Степень окраски жидкостей	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор Y2 или B5 или BY4 или GY2	Соответствует
Плотность	От 0,820 г/мл до 0,900 г/мл	0,861
Подлинность селамектина - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола	Количественное определение является одновременно определением подлинности	Соответствует
Однородность дозирования - отклонение селамектина по массе	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %	1,7
Родственные примеси селамектина - примесь А	Не более 2,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь В	Не более 2,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь С	Не более 1,5 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - примесь D	Не более 1,5 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - любая другая единичная примесь	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси селамектина - сумма примесей	Не более 4,0 %	<= 0,30
Количественное определение бутилгидрокситолуола	60 - 110 % от заявленного количества	99
Количественное определение селамектина (заявленное количество составляет 240 мг/пипетка)	226,8 мг/пипетка - 252,9 мг/пипетка	234,8
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Pseudomonas Aeruginosa	Отсутствие в 1 мл	Соответствует
Микробиологическая чистота - Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 мл	Соответствует





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D2513
Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 120 мг/мл (дозировка 1 x 240мг/2мл)**
Партия №: Z87425
Дата производства: 06.2020
Дата истечения срока годности: 06.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 мл

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**


Дата : 29.06.2020
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:
23.06.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

 Бригита Пуцель,
кандидат фарм. наук
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



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