

W. 130



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D2509  
 Продукт: **Селафорт, раствор для наружного применения, 60 мг/мл (дозировка 1 x 45 мг/0,75 мл)**  
 Партия №: Z88794  
 Дата производства: 11.2020  
 Дата истечения срока годности: 11.2022  
 Метод анализа: КРКА  
 Упаковка: 1 x 0,75 мл

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**

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

**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Дата : 23.11.2020  
 Страница : 1/ 1

| Тест  | Спецификация   | Результаты    |
|---|--|---------------|
| Описание  | Прозрачный раствор от бесцветного до желтого или от бесцветного до коричневого или от бесцветного до коричнево-желтого 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 стандартный раствор Y2 или B5 или BY4 или GY2.   | Соответствует |
| Плотность   | От 0,790 г/мл до 0,860 г/мл  | 0,823         |
| Однородность дозирования - отклонение селамектина по массе                              | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %  | 3,6           |
| Подлинность селамектина - ВЭЖХ  | Количественное определение является одновременно определением подлинности.   | Соответствует |
| Подлинность бутилгидрокситолуола  | Количественное определение является одновременно определением подлинности.   | Соответствует |
| 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                                | Не более 1,0 %   | <= 0,30       |
| Родственные примеси селамектина - сумма   | Не более 4,0 %   | <= 0,30       |
| Количественное определение бутилгидрокситолуола   | От 60 % до 110 % от заявленного количества   | 98            |
| Количественное определение селамектина (Заявленное количество составляет 45 мг/пипетка) | 42,5 мг/пипетка - 47,4 мг/пипетка  | 44,3          |
| 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 |

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

Дата выпуска на рынок:  
 20.11.2020



**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**  
 Милена Жаганте,  
 Уполномоченное лицо

