



KRKA-FARMA d.o.o.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код No: 7E2041	
Милпразон таблетки для собак 2X12,5 мг / 125мг	
Серия No: H12491	Размер серии: 9.936 ШТ
Дата производства: 06.2021	Дата окончания срока годности: 06.2024
Регистрационное удостоверение No: UA – AA-06144-01-15	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА-ФАРМА d.o.o В. Хольевца 20/Е Ястребарско, 10450, Хорватия	Лицензия на производство No: UP/I-530-01/20-03/05, 381-13-08/318-21-10

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Двояковыпуклые круглые таблетки желтовато-белого цвета с пятнами коричневого цвета.	Соответствует
Однородность содержания мильбемицина оксима	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %.	3,1 *1
Однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %.	4,0 *1
Подлинность мильбемицина оксима - ВЭЖХ	Время удерживания пика мильбемицина оксима на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика мильбемицина оксима на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Подлинность празиквантела - ВЭЖХ	Время удерживания пика празиквантела на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует времени удерживания пика празиквантела на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует *1
Родственные примеси мильбемицина оксима - Примесь D	Не более 3,0 %	<= 0,3
Родственные примеси мильбемицина оксима - Другие единичные	Не более 1,0 %	<= 0,3
Родственные примеси мильбемицина оксима - Сумма (исключая примесь D)	Не более 4,5 %	<= 0,3
Родственные примеси празиквантела - Единичные	Не более 1,0 %	<= 0,3
Родственные примеси празиквантела - Сумма	Не более 2 %	<= 0,3
Количественное определение мильбемицина оксима	93% - 105% от заявленного количества.	97
Количественное определение празиквантела	93% - 105% от заявленного количества.	99
Растворение - мильбемицина оксима	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	96-98
Растворение - празиквантел	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	97-99
Микробиологическая чистота - ОКAM	Максимум 1000 КОЕ/г	<10 *2
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Максимум 100 КОЕ/г	<10 *3
Микробиологическая чистота - E. Coli	Отсутствует в 1 г	<10 *2 Соответствует *3