



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G6211	
Селафорт® Спот-он 60 мг(mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X15мг/0,25мл	
Номер серії: Z99592	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-09204-03-19	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 22.097 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-09204-03-19.

Дата випуску на ринок:  
31.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

KRKA  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
Шмар'бшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G6211	
Селафорт® Спот-он 60 мг(mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X15мг/0,25мл	
Номер серії: Z99592	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого або до коричневого кольору.	Відповідає	-
Прозорість і ступінь опалесценції рідин	Розчин має бути прозорим.	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Випробуваний розчин забарвлений не більш інтенсивно, ніж стандартний розчин Y3 або B5 або BY4 або GY2.	Відповідає	-
Щільність	Від 0,790 г/мл до 0,860 г/мл	0,824	-
Однорідність дозування – відхилення селамектину за масою	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0 %	2,1	-
Ідентичність селамектину – ВЕРХ	Час утримування піка селамектину на хроматограмі випробуваного розчину (SaS) відповідає часу утримування піка селамектину на хроматограмі стандартного розчину (SS).	Відповідає	-
Ідентичність селамектину – ТИХ	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину (SaS) за приблизним значенням Rf і приблизним розміром має відповідати основній плямі на хроматограмі Стандартного розчину (SS).	Відповідає	-
Ідентичність бутилгдрокситолуолу	Час утримування піка БГТ на хроматограмі випробуваного розчину 1 (SaS1) відповідає часу утримування піка БГТ на хроматограмі стандартного розчину (SS).	Відповідає	-
Супутні домішки селамектину – домішка А	Не більше 2,0 %	≤ 0,30	-
Супутні домішки селамектину – домішка В	Не більше 2,0 %	≤ 0,30	-
Супутні домішки селамектину – домішка С	Не більше 1,5 %	≤ 0,30	-
Супутні домішки селамектину – домішка D	Не більше 1,5 %	≤ 0,30	-
Супутні домішки селамектину – будь-які інші одиничні	Не більше 1,0 %	≤ 0,30	-
Супутні домішки селамектину – сума	Не більше 4,0 %	≤ 0,30	-
Кількісне визначення бутилгдрокситолуолу	90 - 110 % від зазначеної кількості	98	-
Кількісне визначення селамектину (Заявлена кількість становить 15 мг/піпетка)	14,2 - 15,8 мг/піпетку	15,3	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	*1

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично ввідеваною комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 01.08.2024  
Сторінка: 2/3



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКОСТЮ  
Шмар'єшка cesta 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G6211	
Селафорт® Спот-он 60 мг(mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X15мг/0,25мл	
Номер серії: Z99592	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл	< 10	*1
Мікробіологічна якість – <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	*1
Мікробіологічна якість – <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)