



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G6213	
Селафорт® Спот-он для собак 120 мг (mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X30мг/0,25мл	
Номер серії: Z98450	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027
Регістраційне посвідчення №: UA - AA-09205-03-19	
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: 5.195 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-09205-03-19.

Дата випуску на ринок:
05.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жиганте



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G6213	
Селафорт® Спот-он для собак 120 мг (mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X30mg/0,25мл	
Номер серії: Z98450	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбараного 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 0,820 г/мл до 0,900 г/мл	0,860	-
Ідентичність селамектину – ВЕРХ	Час утримання піка селамектину на хроматограмі випробуваного розчину (SaS) відповідає часу утримання піка селамектину на хроматограмі стандартного розчину (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація селамектину – ТІШ	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 бутилгідрокситолуолу	Час утримання піка БГТ на хроматограмі випробуваного розчину 1 (SaS1) відповідає часу утримання піка БГТ на хроматограмі стандартного розчину (SS).	Відповідає	-
Однорідність дозування – відхилення селамектину за масою	Показник прийнятності (AV): не більше 15%	6,2	-
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-яка інша одинична	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супутні домішки селамектину – сума	Не більше 4,0 %	<= 0,30	-
Кількісне визначення селамектину	28,4 - 31,6 мг/пілетку	30,2	-
Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу	90 - 110 % від зазначеної кількості	99	-
Мікробіологічна чистота – ЗКАМ	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	*†
Мікробіологічна чистота – ЗКДПГ	Не більше 10 КУО в 1 мл	< 10	*†
Мікробіологічна чистота – Pseudomonas Aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відповідає	*†

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

Дата друку сертифікату: 04.07.2024
Сторінка: 2/3



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G6213	
Селафорт® Спот-он для собак 120 мг (mg)/мл(ml), розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення, 1X30mg/0,25мл	
Номер серії: Z98450	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2027

Назва показника	Специфікація	Результат випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота – Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відповідає	*1

Пр.* – Примітка

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