



KRKA, d.d., Novo mesto

Date: 24.08.2023

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7G4B43	
АТАКСА спот он, 1x1250mg/250mg, 2,5 ml	
Серия: Z95386	Размер серии: 8.505 ШТ
Дата производства: 01.2023	Дата окончания срока годности: 01.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-05815-03-15	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA d.d., Novo mesto Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	< 10 *†
Микробиологическая чистота - ОКДГГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10 *†
Микробиологическая чистота - <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 мл.	Соответствует *†
Микробиологическая чистота - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 мл.	Соответствует *†

\*† тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

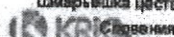
Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД AA-05815-03-15.

Дата выпуска на рынок:  
20.02.2023

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Шмарьешка цеста 6, 8501



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

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

