



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9878
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x0,5 мл**
Партия №: Z84594
Дата производства: 09.2019
Дата истечения срока годности: 09.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,5 мл

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 18.09.2019

Страница : 1/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор желтого цвета, не содержащий посторонних частиц.	Соответствует
Плотность	Между 1,010 и 1,045 г/мл	1,018
Однородность единиц дозирования - отклонение массы фипронила	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	4,9
Однородность единиц дозирования - отклонение массы S-метопрена	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	3,3
Подлинность бутилгидроксианизола	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность фипронила -ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность S-метопрена -ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Посторонние примеси фипронила - фипронила сульфон	Не более 4,0 %	0,3
Посторонние примеси фипронила - другие единичные	Не более 1,0 %	0,3
Посторонние примеси фипронила - сумма	Не более 5,0 %	0,6
Посторонние примеси S-метопрена - 7-метоксицитронеллал	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси S-метопрена - S-цис-метопрен	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси S-метопрена - другие единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси S-метопрена - сумма	Не более 5 %	<= 0,30
Содержание бутилгидроксианизола	60% - 110% от заявленного содержания.	94
Содержание бутилгидрокситолуола	60% - 110% от заявленного содержания.	97
Содержание фипронила (заявленное содержание составляет 50,0 мг/пипетка).	45,0-52,5 мг/пипетка	47,9
Содержание S-метопрена (заявленное содержание составляет 60,0 мг/пипетка).	54,0-63,0 мг/пипетка	58,5
Микробиологическая чистота - ОКAM	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Staphy. au. и Pseu. Aerug.	Отсутствие в 1 мл	Соответствует





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9878
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x0,5 мл**
Партия №: Z84594
Дата производства: 09.2019
Дата истечения
срока годности: 09.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,5 мл

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 18.09.2019


Страница : 2/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
------	--------------	------------

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

Дата выпуска на рынок:
18.09.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Милена Жиганте,
кандидат фарм. наук

KRKA,
Izotova zdravlje, d.d.,
Novo mesto

