



KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 21.01.2020

Страница : 1 / 2

Код №: 7A9878
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x0,5 мл**
Партия №: Z85505
Дата производства: 11.2019
Дата истечения
срока годности: 11.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 0,5 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Прозрачный раствор желтого цвета, не содержащий посторонних частиц.	Соответствует
Плотность	Между 1,010 и 1,045 г/мл	1,017
Однородность единиц дозирования - отклонение массы фипронила	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	2,0
Однородность единиц дозирования - отклонение массы S-метопрена	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	2,0
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 %	0,2
Посторонние примеси фипронила - другие единичные	Не более 1,0 %	0,3
Посторонние примеси фипронила - сумма	Не более 5,0 %	0,5
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.	95
Содержание фипронила (заявленное содержание составляет 50,0 мг/пипетка).	45,0-52,5 мг/пипетка	49,7
Содержание S-метопрена (заявленное содержание составляет 60,0 мг/пипетка).	54,0-63,0 мг/пипетка	59,7
Микробиологическая чистота - ОКММ	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



Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9878
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x0,5 мл**
Партия №: Z85505
Дата производства: 11.2019
Дата истечения
срока годности: 11.2021
Метод анализа: KRKA
Упаковка: 1 x 0,5 мл

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**


Дата : 21.01.2020
Страница : 2/ 2

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

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

Дата выпуска на рынок:
09.01.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

 Милена Жиганте,
кандидат фарм. наук
KRKA,
tovarna zdravil, d.d..
Novo mesto



Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.