



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9879
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x1,34 мл**
Партия №: Z86041
Дата производства: 01.2020
Дата истечения срока годности: 01.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 1,34 мл

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

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

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 20.02.2020
Страница : 1/ 2

| Тест | Спецификация | Результаты |
|---|--|---------------|
| Описание | Прозрачный раствор желтого цвета, не содержащий посторонних частиц. | Соответствует |
| Плотность | 1,010 - 1,045 г/мл | 1,019 |
| Однородность единиц дозирования – отклонение фипронила по массе | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0. | 2,1 |
| Однородность единиц дозирования – отклонение S-метопрена по массе | Показатель приемлемости (AV): не более 15,0. | 2,1 |
| 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 |
| Фипронила родственные примеси - фипронила сульфон | Не более 4,0 % | 0,2 |
| Фипронила родственные примеси - другие единичные | Не более 1,0 % | 0,3 |
| Фипронила родственные примеси - сумма | Не более 5,0 % | 0,4 |
| S-метопрена родственные примеси - 7-метоксицитронеллал | Не более 1,0 % | <= 0,30 |
| S-метопрена родственные примеси - S-цис метопрен | Не более 1,0 % | <= 0,30 |
| S-метопрена родственные примеси - другие единичные | Не более 1,0 % | <= 0,30 |
| S-метопрена родственные примеси - сумма | Не более 5 % | <= 0,30 |
| Количественное определение - бутилгидроксианизола | 60 - 110 % от заявленного количества | 96 |
| Количественное определение - бутилгидрокситолуола | От 60% до 100% от заявленного количества | 97 |
| Количественное определение фипронила | От 120,6 до 140,7 мг/пипетка (Заявленное количество: 134,0 мг/пипетка). | 134,6 |
| Количественное определение S-метопрена | От 108,5 до 126,6 мг/пипетка (Заявленное количество: 120,6 мг/пипетка). | 127,1 |
| Микробиологическая чистота - ОКМ | Не более 100 микроорганизмов/мл | Соответствует |
| Микробиологическая чистота - ОКДПГ | Не более 10 микроорганизмов/мл | Соответствует |
| Микробиологическая чистота - StarHy. au. и Pseu.Aerug. | Отсутствие в 1 мл | Соответствует |





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9879
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x1,34 мл**
Партия №: Z86041
Дата производства: 01.2020
Дата истечения
срока годности: 01.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 1,34 мл

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 20.02.2020


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:
14.02.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

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



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