



KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ  
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ  
АНАЛИЗА**

Дата: 19.08.2020

Страница: 1/ 2

Код №: 7D6240  
Продукт: **Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса, 2 табл.**  
Партия №: SN2718  
Дата производства: 06.2020  
Дата истечения срока годности: 06.2023  
Метод анализа: КРКА  
Упаковка: 1 x 2 табл.

| Тест   | Спецификация   | Результаты    |
|--|--|---------------|
| Описание   | Круглые, таблетки желтого цвета с видимыми более темными вкраплениями, с фаской, с крестообразной риской на одной стороне.   | Соответствует |
| Однородность дозирования - однородность содержания празиквантела                                 | Показатель приемлемости (AV) : не более 15,0   | 4,6           |
| Однородность дозирования - однородность содержания пирантела эмбоната                            | Показатель приемлемости (AV) : не более 15,0   | 3,1           |
| Однородность дозирования - однородность содержания фебантела                                     | Показатель приемлемости (AV) : не более 15,0   | 3,9           |
| Однородность массы разделенных пополам таблеток  | Не более, чем масса одной из 30 таблеток может выходить за предел 85 % - 115 % от средней массы, и ни одна масса не выходит за предел 75 % - 125 % от средней массы. | *1            |
| Родственные примеси празиквантела - единичные примеси  | Не более 1,0 %   | 0,1           |
| Родственные примеси празиквантела - сумма примеси  | Не более 2,0 %   | 0,1           |
| Родственные примеси пирантела эмбоната - единичные примеси                                       | Не более 1,0 %   | <= 0,10       |
| Родственные примеси пирантела эмбоната - сумма примесей  | Не более 2,0 %   | <= 0,10       |
| Родственные примеси фебантела - единичные примеси  | Не более 1,0 %   | <= 0,10       |
| Родственные примеси фебантела - сумма примесей   | Не более 2,0 %   | <= 0,10       |
| Подлинность празиквантела - ВЭЖХ   | Количественное определение является одновременно определением подлинности.   | Соответствует |
| Подлинность празиквантела - ТСХ  | Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.  | *1            |
| Подлинность пирантела эмбоната - ВЭЖХ  | Количественное определение является одновременно определением подлинности.   | Соответствует |
| Подлинность пирантела эмбоната - ТСХ   | Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.  | *1            |
| Подлинность фебантела - ВЭЖХ   | Количественное определение является одновременно определением подлинности.   | Соответствует |
| Подлинность фебантела - ТСХ  | Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.  | *1            |
| Количественное определение празиквантела (заявленное количество празиквантела: 50 мг)            | 90,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 99,5          |
| Количественное определение пирантела эмбоната (заявленное количество пирантела эмбоната: 144 мг) | 90,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 99,7          |



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



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D6240  
Продукт: Дехинел® Плюс таблетки со вкусом мяса, 2 табл.  
Партия №: SH2718  
Дата производства: 06.2020  
Дата истечения срока годности: 06.2023  
Метод анализа: КРКА  
Упаковка: 1 x 2 табл.

**УПРАВЛЕНИЕ  
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ  
АНАЛИЗА**

Дата : 19.08.2020

Страница : 2/ 2

| Тест   | Спецификация                                 | Результаты |
|--|--|------------|
| Количественное определение фебантела (заявленное количество фебантела: 150 мг) | 90,0 % - 105,0 % от заявленного количества   | 100,0      |
| Растворение празиквантела (75%) Q-уровень 2 (средн. 12)                        | Не менее 75 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 96         |
| Растворение празиквантела (75%) Q-уровень 2(индивид. 12)                       | Не менее 60 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 78 -102    |
| Растворение пирантела эмбоната (75%) Q-уровень 2(средн. 12)                    | Не менее 75 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 96         |
| Растворение пирантела эмбоната (75%) Q-уровень 2(индивид. 12)                  | Не менее 60 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 77 -103    |
| Растворение фебантела (75%) Q-уровень 2(средн. 12)                             | Не менее 75 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 95         |
| Растворение фебантела (75%) Q-уровень 2(индивид. 12)                           | Не менее 60 % от заяв. кол. в течение 45 мин | 76 -102    |
| Микробиологическая чистота - ОКМ   | не более 1000 КОЕ/г                          | *1         |
| Микробиологическая чистота - ОКДПГ   | не более 100 КОЕ/г                           | *1         |
| Микробиологическая чистота - Escherichia coli                                  | Отсутствие в 1 г                             | *1         |

\*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год). Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

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:  
18.08.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Мария Видиц,  
кандидат фарм. наук

КРКА,  
Smarjeska cesta 6,  
8501 Novo mesto



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