



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7B1068
 Продукт: Дехинел Плюс, таблетки со вкусом мяса, 2 табл.
 Партия №: SE6239
 Дата выпуска: 03.2019
 Дата истечения срока годности: 03.2022
 Метод анализа: КРКА
 Упаковка: 1 x 2 табл.

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjska cesta 6
6501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3313 333

Fax: ++386 7 3312 086

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 22.05.2019

Страница : 1/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Круглые, таблетки желтого цвета с видимыми темными пятнами и скошенными краями, с насечками крест-накрест с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность состава празиквантела	Приемочная величина (AV) : не более 15,0	3,8
Однородность дозированных единиц - однородность состава пирантела эмбоната	Приемочная величина (AV) не более 15,0	3,5
Однородность дозированных единиц - однородность состава фебантела	Приемочная величина (AV) не более 15,0	3,8
Однородность массы разделенных таблеток	Не более одного из 30 значений массы находится за пределами 85% - 115% от средней массы и ни одно не выходит за пределы 75% - 125% от средней массы.	*1
Родственные вещества празиквантела индивидуально	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные вещества празиквантела всего	Не более 2,0 %	<= 0,10
Родственные вещества пирантела эмбоната индивидуально	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные вещества пирантела эмбоната всего	Не более 2,0 %	<= 0,10
Родственные вещества фебантела индивидуально	Не более 1,0 %	<= 0,10
Родственные вещества фебантела всего	Не более 2,0 %	<= 0,10
Идентификация празиквантела ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	Соответствует
Идентификация празиквантела - ТСХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	*1
Идентификация пирантела эмбоната - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	Соответствует
Идентификация пирантелила эмбоната - ТСХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	
Идентификация фебантела - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	Соответствует
Идентификация фебантела - ТСХ	Количественное определение одновременно является идентификацией. Соответствует испытанию в аналитической процедуре.	
Содержание празиквантела/установленное количество	90,0% - 105,0% от установленного количества	101,2



Содержание празиквантела/установленное количество
 Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.
 Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой



KRKA, d.d., Novo mesto

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3313 333

Fax: ++386 7 3312 086

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 22.05.2019

Страница : 2/ 2

Код №: 7B1068
Продукт: **Дехинел Плюс, таблетки со вкусом мяса, 2 табл.**
Партия №: SE6239
Дата выпуска: 03.2019
Дата истечения срока годности: 03.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
празиквантела - 50мг)		
Содержание пирантела эмбоната(установленное количество празиквантела - 144г)	90,0% - 105,0% от установленного количества	99,4
Содержание фебантела(установленное количество празиквантела - 150мг)	90,0% - 105,0% от установленного количества	102,1
Растворение празиквантела	Не менее 75%(Q) от установленного количества за 45 минут	95 -101
Растворение пирантела эмбоната	Не менее 75%(Q) от установленного количества за 45 минут	95 -100
Растворение фебантела	Не менее 75%(Q) от установленного количества за 45 минут	94 -100
Микробиологическое качество - ТАМС	не более 1000 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическое качество - ТУМС	не более 100 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическое качество - Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует *2

*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.

*2 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:
23.04.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук



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