



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9879  
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x1,34 мл**  
Партия №: Z85365  
Дата производства: 11.2019  
Дата истечения  
срока годности: 11.2021  
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 : 16.12.2019  
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.	2,6
Однородность единиц дозирования – отклонение S-метопрена по массе	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0.	2,6
Подлинность бутилгидроксиманизола	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Подлинность фипронила - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Подлинность S-метопрена - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Фипронила родственные примеси - фипронила сульфид	Не более 4,0 %	0,3
Фипронила родственные примеси - другие единичные	Не более 1,0 %	0,3
Фипронила родственные примеси - сумма	Не более 5,0 %	0,6
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 - бутилгидроксиманизола	От 60% до 100% от заявленного количества	92
Количественное определение - бутилгидрокситолуола	От 60% до 100% от заявленного количества	93
Количественное определение фипронила	От 120,6 до 140,7 мг/пипетка (Заявленное количество: 134,0 мг/пипетка).	134,5
Количественное определение S-метопрена	От 109,5 до 126,6 мг/пипетка (Заявленное количество: 120,6 мг/пипетка).	121,5
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - Staph. aureus и Pseud. Aerug.	Отсутствие в 1 мл.	Соответствует





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9879  
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x1,34 мл**  
Партия №: Z85365  
Дата производства: 11.2019  
Дата истечения  
срока годности: 11.2021  
Метод анализа: KRKA  
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 : 16.12.2019

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:  
05.12.2019

**УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ**  
 Милена Жиганте,  
кандидат фарм. наук  
Tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



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