



KRKA, d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Smrjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 28.08.2020

Страница : 1 / 2

Код №: 7D6423
Продукт: Дехинел® плюс таблетки для орального применения 525 мг / 504 мг / 175 мг №12
Партия №: SN3141
Дата производства: 07.2020
Дата истечения срока годности: 07.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 6 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки слегка зеленовато-желтого цвета с фаской и риской на обеих сторонах.	Соответствует
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"
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"
Однородность дозирования — однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	3,4
Однородность дозирования — однородность содержания пирантела эмбоната	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	4,6
Однородность дозирования — однородность содержания фебантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	3,0
Родственные примеси празиквантела - единичные примеси	Не более 1,0 %	0,2
Родственные примеси празиквантела - сумма примесей	Не более 2,0 %	0,2
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
Количественное определение празиквантела (заявленное количество празиквантела: 175 мг)	90,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,5
Количественное определение пирантела эмбоната (заявленное количество пирантела эмбоната: 504 мг)	90,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,3

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.





KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smrjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 28.08.2020

Страница : 2/ 2

Код №: 7D6423
Продукт: Дехинел® плюс таблетки для орального
 применения 525 мг / 504 мг / 175 мг
 №12
Партия №: SH3141
Дата производства: 07.2020
Дата истечения
срока годности: 07.2023
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 6 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Количественное определение фебантела (заявленное количество фебантела: 525 мг)	90,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,5
Растворение празиквантела	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	96 -101
Растворение пирантела эмбоната	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	94 -99
Растворение фебантела	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	87 -89
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1г.	*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:
26.08.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,

Уполномоченное лицо

KRKA,
Izotna zbirna, d.o.o.
Novo mesto



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