



KRKA, d.d., Novo mesto

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

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

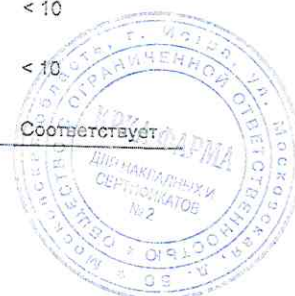
**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 21.01.2020

Страница : 1/ 2

Код №: 7B3925
Продукт: **Дехинел таблетки для кошек 230мг/20мг, №2**
Партия №: SF5301
Дата производства: 02.2019
Дата истечения
срока годности: 02.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.	Соответствует
Однородность массы измельченных таблеток	Не более чем одна из 30 масс может выходить за пределы 85% - 115% от средней массы, и ни одна масса не должна выходить за пределы 75% - 125% от средней массы.	Соответствует
Однородность единиц дозирования - однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	2,7
Однородность единиц дозирования - однородность содержания пирантела эмбоната	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0%.	2,9
Подлинность празиквантела- ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность пирантела эмбоната-ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Посторонние примеси празиквантела- единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси празиквантела - сумма	Не более 3,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси пирантела эмбоната - единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Посторонние примеси пирантела эмбоната - сумма	Не более 2,0 %	<= 0,30
Содержание празиквантела (заявленное содержание празиквантела-20 мг)	95 % - 105 % от заявленного содержания	100
Содержание пирантела эмбоната (заявленное содержание пирантела эмбоната: 230 мг)	95 % - 105 % от заявленного содержания	99
Растворение празиквантела	Не менее 75% (Q) % от заявленного содержания за 45 минут.	96 -100
Растворение пирантела эмбоната	Не менее 75% (Q) % от заявленного содержания за 45 минут.	95 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов: ОКММ	не более 1000 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - Общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов: ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г.	Соответствует



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



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 : 21.01.2020

Страница : 2/ 2

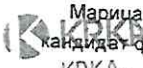
Код №: 7B3925
Продукт: **Дехинел таблетки для кошек 230мг/20мг, №2**
Партия №: SF5301
Дата производства: 02.2019
Дата истечения
срока годности: 02.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
------	--------------	------------

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:
20.01.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

 Марица Брцар,
кандидат фарм. наук
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



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