



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D6233
Продукт: Дехинел таблетки для кошек 230мг/20мг, №2
Партия №: SF9471
Дата производства: 02.2020
Дата истечения
срока годности: 02.2022
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 : 28.05.2020

Страница : 1/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Двояковыпуклые обальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне.	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.	Соответствует
Однородность дозирования - однородность содержания празиквантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %.	1,7
Однородность дозирования - однородность содержания пирантела эмбоната	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0 %.	2,2
Подлинность празиквантела - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Определение подлинности пирантела эмбоната - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Родственные примеси празиквантела - Единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси празиквантела - Сумма	Не более 3,0 %	<= 0,30
Родственные примеси пирантела эмбоната - Единичные	Не более 1,0 %	<= 0,30
Родственные примеси пирантела эмбоната - Сумма	Не более 2,0 %	<= 0,30
Количественное определение празиквантела (заявленное количество празиквантела: 20 мг)	95 - 105 % от заявленного количества	102
Количественное определение пирантела эмбоната (заявленное количество пирантела эмбоната: 230 мг)	95 - 105 % от заявленного содержания	101
Растворение празиквантела	Не менее 75 % (Q) % от заявленного количества за 45 минут.	96 -102
Растворение пирантела эмбоната	Не менее 75 % (Q) % от заявленного количества за 45 минут.	93 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	< 10
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7D6233
Продукт: **Дехинел таблетки для кошек 230мг/20мг, №2**
Партия №: SF9471
Дата производства: 02.2020
Дата истечения
срока годности: 02.2022
Метод анализа: KRKA
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 : 28.05.2020

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:
25.05.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

 Мария Видиц,
кандидат фарм. наук
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



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