KRKA,d.d., Novo mesto

Код №: 7A9881
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x4,02мл**
Партия №: Z83872
Дата производства: 05.2019
Дата истечения срока годности: 05.2021
Метод анализа: KPKA
Упаковка: 1 x 4,02 мл

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 573

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 11.07.2019

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 массы фипронила (4,02 мл)	Не более 15,0	0,9
Однородность единиц дозирования - отклонение массы S-метопрена (4,02 мл)	Не более 15,0	0,9
Подлинность бутилгидроксианизола	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 сульфон	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 %	0,5
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 - бутилгидроксианизола	От 60% до 100% от заявленного количества	91
Количественное определение - бутилгидрокситолуола	От 60% до 100% от заявленного количества	94
Содержание S-метопрена (4,02 мл)	325,6 - 379,9 мг/пипетки	364,4
Содержание фипронила (4,02 мл)	361,8 - 422,1 мг/пипетки	403,0
Микробиологическая чистота - ОКАМ	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

Данный сертификат серию 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 3312 111
Fax: ++386 7 3211 573

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 11.07.2019

Код №:	7A9881
Продукт:	ФИПРИСТ Комбо 1х4,02мл
Партия №:	Z83872
Дата производства:	05.2019
Дата истечения срока годности:	05.2021
Метод анализа:	KPKA
Упаковка:	1 x 4,02 мл

Тест	Спецификация	Результаты

Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
KPKA, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
27.06.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Милена Жиганте,
кандидат фарм. наук

KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

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