



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 799070
Продукт: **Дехинел® плюс таблетки для орального применения 525 мг / 504 мг / 175 мг №12**
Партия №: SE5901
Дата выпуска: 02.2019
Дата истечения срока годности: 02.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 6 табл.

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**
Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3313 333
Fax: ++386 7 3312 086

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 22.05.2019

Страница : 1/ 2

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	1,3
Однородность дозирования – однородность содержания пирантела эмбоната	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	2,2
Однородность дозирования – однородность содержания фебантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	1,6
Родственные примеси празиквантела - единичные примеси	Не более 1,0 %	0,1
Родственные примеси празиквантела - сумма примесей	Не более 2,0 %	0,1
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	100,9
Количественное определение пирантела эмбоната (заявленное количество пирантела эмбоната: 504 мг)	90,0% - 105,0% от заявленного количества	99,0
Количественное определение фебантела (заявленное количество фебантела: 525 мг)	90,0% - 105,0% от заявленного количества	100,9
Растворение празиквантела	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества	94 -101

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой.





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 799070
Продукт: Дехинел® плюс таблетки для орального применения 525 мг / 504 мг / 175 мг №12
Партия №: SE5901
Дата выпуска: 02.2019
Дата истечения срока годности: 02.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 6 табл.

ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ
Smarjeska cesta 6
8500 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3313 333
Fax: ++386 7 3312 086

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Дата : 22.05.2019
Страница : 2/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
Растворение пирантела эмбоната	за 45 минут. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества	91 -100
Растворение фебантела	за 45 минут. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества	82 -89
Микробиологическая чистота - ОКМ	за 45 минут. не более 1000 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1г.	Соответствует *2

*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.
*2 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:
17.05.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
Марица Брцар,
кандидат фарм. наук



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