



KRKA, d.d., Novo mesto

УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМSmarjeska cesta 3
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 537

СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА

Дата: 06.12.2019

Страница: 1/ 2

Код №: 799070
 Продукт: Дехинел® плюс таблетки для орального применения 525 мг / 504 мг / 175 мг №12
 Партия №: SF3428
 Дата производства: 09.2019
 Дата истечения срока годности: 09.2022
 Метод анализа: KRKA
 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.	Соответствует *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	5,3
Однородность дозирования – однородность содержания пирантела эмбоната	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	3,5
Однородность дозирования – однородность содержания фебантела	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	5,6
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	101,2
Количественное определение пирантела эмбоната (заявленное количество пирантела эмбоната: 504 мг)	90,0% - 105,0% от заявленного количества	101,0



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



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 799070
Продукт: **Дехинел® плюс таблетки для орального применения 525 мг / 504 мг / 175 мг №12**
Партия №: SF3428
Дата производства: 09.2019
Дата истечения срока годности: 09.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 6 табл.

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

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

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 06.12.2019
Страница : 2/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
количество пирантела эмбоната: 504 мг)		
Количественное определение фебантела (заявленное количество фебантела: 525 мг)	90,0% - 105,0% от заявленного количества	101,9
Растворение празиквантела	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	94 -99
Растворение пирантела эмбоната	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	95 -99
Растворение фебантела	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 45 минут.	85 -89
Микробиологическая чистота - ОКAM	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1г.	*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.

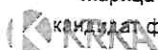
Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.

КРКА, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
05.12.2019

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук



KRKA,
Izvozna družba, d.d.,
Novo mesto



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