



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9880
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x2,68 мл**
Партия №: Z83869
Дата производства: 05.2019
Дата истечения
срока годности: 05.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2,68 мл

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjenska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 11.07.2019
Страница : 1/ 2

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 фипронила по массе	Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.	2,5
Однородность дозирования – отклонение S-метопрена по массе	Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.	2,0
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
Количественное определение S-метопрена (2,68мл)	217,1 - 253,3 мг/пипетки	235,8
Количественное определение фипронила (2,68мл)	241,2 - 281,4 мг/пипетки	260,8
Микробиологическая чистота - ОКМ	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





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7A9880
Продукт: **ФИПРИСТ Комбо 1x2,68 мл**
Партия №: Z83869
Дата производства: 05.2019
Дата истечения
срока годности: 05.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 2,68 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
Страница : 2/ 2

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:
05.07.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Милена Жиганте,
кандидат фарм. наук



KRKA,
Izvajalca zdravil, d.d.,
Novo mesto

