



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7A8619	
ФІПРИСТ® Спот-он для котів, 100мг/мл 3X0,5мл	
Номер серії: Z99525	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-02291-03-11	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 1.033 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-02291-03-11.

Дата випуску на ринок:
28.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:
Мілена Жиганте

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єва цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7A8619	
ФІПРИСТ® Слот-он для котів, 100мг/мл ЗХО,5мл	
Номер серії: Z99525	
Дата виробництва: 05.2024	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Рідина світло-жовтого кольору	Відповідає	-
Вода (Гідратальний компонент 5)	Не більше 1,5 %	0,9	-
Однорідність одиниць дозування - зміна маси	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0	2,1	-
Ідентифікація фіпронілу - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно з визначенням автентичності	Відповідає	-
Ідентифікація фіпронілу - УФ	Відповідає вимогам випробування, описаного в аналітичній методиці	-	*1
Ідентифікація бутілгідроксіанізолу - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно з визначенням автентичності	Відповідає	-
Ідентифікація бутілгідроксітолуолу - ВЕРХ	Кількісне визначення одночасно з визначенням автентичності	Відповідає	-
Споріднені домішки - фіпронілу сульфат	Не більше 2,0 %	0,3	-
Споріднені домішки - інші поодинокі	Не більше 0,5 %	0,2	-
Споріднені домішки - сума	Не більше 3,0 %	0,5	-
Кількісне визначення фіпронілу	Від 47,5 до 52,5 мг/піпетка (Заявлена кількість: 50 мг/піпетка)	49,7	-
Кількісне визначення бутілгідроксіанізолу	Від 90 % до 110 % від заявленого вмісту. (Заявлена кількість: 0,2 мг/мл)	99	-
Кількісне визначення бутілгідроксітолуолу	Від 90 % до 110 % від заявленого вмісту. (Заявлена кількість: 0,1 мг/мл)	99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 100 КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 КУО в 1 мл	< 10	-
Мікробіологічна якість – Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.