



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.08.2023

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7A8620	
ФИПРИСТ, спот он, для собак, 134мг/1,34мл №3	
Серия: Z94996	Размер серии: 1.024 ШТ
Дата виробництва: 12.2022	Дата окончания срока годности: 12.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-02292-03-11	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Жидкость светло-желтого цвета.	Соответствует
Вода (Гидранальный композит 5)	Не более 1,5 %	0,8
Однородность единиц дозирования – изменение массы	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	1,7
Подлинность филпронила - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Подлинность филпронила - УФ	Соответствует требованиям испытания, описанного в аналитической методике.	Соответствует *1
Подлинность бутилгидроксизазиола - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Подлинность бутилгидрокситолуола - ВЭЖХ	Количественное определение одновременно является определением подлинности.	Соответствует
Родственные примеси - филпронила сульфон	Не более 2,0 %	0,3
Родственные примеси - другие единичные	Не более 0,5 %	0,2
Родственные примеси - сумма	Не более 3,0 %	0,4
Количественное определение филпронила	От 127,3 до 140,7 мг/пипетка (Заявленное количество: 134 мг/пипетка).	133,8
Количественное определение бутилгидроксизазиола	От 90 % до 110 % от заявленного содержания. (Заявленное количество: 0,2 мг/мл).	100
Количественное определение бутилгидрокситолуола	От 90 % до 110 % от заявленного содержания. (Заявленное количество: 0,1 мг/мл).	101
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 100 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 10 КОЕ/мл	< 10
Микробиологическая чистота - <i>Staphylococcus aureus</i>	Отсутствие в 1 мл.	Соответствует
Микробиологическая чистота - <i>Pseudomonas Aeruginosa</i>	Отсутствие в 1 мл.	Соответствует

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.08.2023

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7A8620	
ФИПРИСТ, спот он, для собак, 134мг/1,34мл №3	
Серия: Z94998	Размер серии: 1.024 ШТ
Дата виробництва: 12.2022	Дата окончания срока годности: 12.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-02292-03-11	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД AA-02292-03-11.

Дата выпуска на рынок:  
20.02.2023

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Милена Жиганте

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



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