



KRKA, 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 №: 7E1973	
ФІПРИСТ® комбо для котів та тхорів, 3X0,5мл	
Номер серії: Z97790	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-05539-03-14	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 3.444 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-05539-03-14.

Дата випуску на ринок:
30.11.2023

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'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E1973	
ФІПРИСТ® комбо для котів та тхорів, 3X0,5мл	
Номер серії: Z97790	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Прозорий розчин жовтого кольору, що не містить сторонніх включень.	Відповідає	-
Щільність	1,010 - 1,045 г в 1 мл	1,016	-
Однорідність одиниць дозування – відхилення маси фіпронілу	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0	4,6	-
Однорідність одиниць дозування – відхилення маси S-метопрену	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0	4,7	-
Ідентичність фіпронілу – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність S-метопрену – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність бутилгідроксінізолу	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність бутилгідрокситолуолу	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Супутні домішки фіпронілу – фіпронілу сульфат	Не більше 4,0 %	0,3	-
Супутні домішки фіпронілу – інші поодинокі домішки	Не більше 1,0 %	0,2	-
Супутні домішки фіпронілу – сума	Не більше 5,0 %	0,5	-
Супутні домішки S-метопрену – 7-метоксицитронеллап	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супутні домішки S-метопрену – 6-ціис-метопрен	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супутні домішки S-метопрену – інші поодинокі домішки	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супутні домішки S-метопрену – сума	Не більше 5 %	<= 0,30	-
Кількісне визначення фіпронілу (заявлена кількість становить 50,0 мг/мілєтка)	45,0 - 52,5 мг/мілєтку	50,0	-
Кількісне визначення S-метопрену (заявлена кількість становить 60,0 мг/мілєтка)	54,0 - 63,0 мг/мілєтку	60,9	-
Кількісне визначення бутилгідроксінізолу	60 - 110 % від зазначеної кількості	102	-
Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу	80 - 110 % від зазначеної кількості	99	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 30.11.2023
Сторінка: 2/3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7E1973	
ФІПРИСТ® комбо для котів та тхорів, 3X0,5мл	
Номер серії: Z97790	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
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