



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 №: 7E1977	
ФІПРИСТ® комбо для собак, 3X0,67мл	
Номер серії: Z95590	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-05540-03-14	
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: 1.025 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-05540-03-14.

Дата випуску на ринок:  
10.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Мілена Жиганте

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



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7E1977	
ФІПРИСТ® комбо для собак, 3X0,67мл	
Номер серії: Z95590	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

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	1,018	-
Однорідність одиниць дозування – відхилення маси фіпронілу	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0.	8,9	-
Однорідність одиниць дозування – відхилення маси S-метопрену	Показник прийнятності (AV): не більше 15,0.	9,5	-
Ідентичність фіпронілу – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність S-метопрену – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність бутилгідрокситолуолу	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Ідентичність бутилгідроксіанізолу	Кількісне визначення є одночасно визначенням автентичності.	Відповідає	-
Супутні домішки фіпронілу – фіпронілу сульфон	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 %	0,6	-
Супутні домішки S-метопрену – 7-метоксицитронеллал	Не більше 1,0 %	<= 0,30	-
Супутні домішки S-метопрену – S-цис-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 67,0 мг/піпетка)	60,3 - 70,4 мг/піпетку	68,4	-
Кількісне визначення S-метопрену (заявлена кількість становить 60,3 мг/піпетка)	54,3 - 63,3 мг/піпетку	61,8	-
Кількісне визначення бутилгідроксіанізолу	60 - 110 % від зазначеної кількості	100	-
Кількісне визначення бутилгідрокситолуолу	60 - 110 % від зазначеної кількості	95	-

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

Дата друку сертифікату: 13.11.2023  
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 №: 7E1977	
ФІПРИСТ® комбо для собак, 3X0,67мл	
Номер серії: Z95590	
Дата виробництва: 02.2023	Дата закінчення терміну придатності: 02.2025

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 – <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – <i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутні в 1 мл	Відповідає	-

Пр.\* = Примітка