



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 26.10.2022 № 208-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 01.11.2022 № 458 зареєстровано:

продукт НексГард КОМБО

форма Розчин для зовнішнього застосування, точкового нанесення

Власник реєстраційного посвідчення:

Берінгер Інгельхайм Ветмедіка ГмбХ

55216 м. Інгельхайм-на-Рейні, Бінгер штрассе, 173, НІМЕЧЧИНА

зареєстровано в Україні за № АА-09587-03-22 від 01.11.2022

Виробник:

Берінгер Інгельхайм Енімал Хелс Франс СКС

4 шема дю Калке - 31300 Тулуза, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 31.10.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
NEXGARD COMBO CAT

КОМЕРЦІЙНИЙ ЛОТ: D91361A
ПРЕЗЕНТАЦІЯ: 0.9 МЛ
ПОВНИЙ НОМЕР СЕРІЇ ПРОДУКТУ: D88869
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 17-Січ-2022 ТЕРМІН СПОЖИВАННЯ: 12/2024

Тест	Межі	Результат
Зовнішній вигляд	Розчин від безбарвного до жовтого та коричневого	Розчин від безбарвного до жовтого та коричневого
Прозорість	Прозорий	Прозорий
Колір	Не більше ніж Y5, BY5 або B5	Не більше ніж Y5, BY5 або B5
Ідентифікація Езафоксоланера (HPLC-UV)	Відповідає стандартному УФ спектру	Відповідає стандартному УФ спектру
Ідентифікація: Епріномектин (UV)	Відповідає стандартному УФ спектру	Відповідає стандартному УФ спектру
Ідентифікація Празиквантела (HPLC-UV)	Відповідає стандартному УФ спектру	Відповідає стандартному УФ спектру
Ідентифікація Езафоксоланера (HPLC)	Період утримання відповідає стандартам	Період утримання відповідає стандартам
Ідентифікація Епріномектина (HPLC)	Період утримання відповідає стандартам	Період утримання відповідає стандартам
Ідентифікація Празиквантела (HPLC)	Період утримання відповідає стандартам	Період утримання відповідає стандартам
Ідентифікація: ВНТ (HPLC)	Період утримання відповідає стандартам	Період утримання відповідає стандартам
Щільність (20°C)	1.160 <= R <= 1.200 г/мл	1,179 г/мл
Епріномектин: відхилення маси (WV)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення (n=10 або 30)	R <= 15.0	0.8
Кількість одиниць		10
Празиквантел: відхилення маси (WV)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення (n=10 або 30)	R <= 15.0	0.8
Кількість одиниць		10
Езафоксоланер: відхилення маси (WV)	Відповідає	Відповідає
Приймальне значення (n=10 або 30)	R <= 15.0	0.8
Кількість одиниць		10
Вода	R <= 1,0 % від маси	0,1 % від маси
Аналіз на ВНТ	85.0 <= R <= 105.0% об'єму заявленого на етикетці	100,2 % об'єму заявленого на етикетці
Аналіз на Езафоксоланер (HPLC)	95.0 <= R <= 105.0% об'єму заявленого на етикетці	99,1% об'єму заявленого на етикетці
Аналіз на Езафоксоланер (R)-енантіомерний аналіз (ML-264) (HPLC)	10.26 <= R <= 11.34 мг/контейнер R <= 1,0 % від маси	10.58 мг/контейнер < 0,3 % від маси
Схожі з Езафоксоланер речовини (HPLC)	Відповідає	Відповідає
OKZ31	R <= 1,0 % від маси	< 0,3 % від маси
Невизначені продукти розпаду (кожна)	R <= 1,0 % від маси	< 1,0 % від маси
Всього продуктів розпаду	R <= 1,0 % від маси	< 0,3 % від маси
Аналіз на Епріномектин	95.0 <= R <= 105.0% об'єму заявленого на етикетці	98,5 % об'єму заявленого на етикетці
Аналіз на Епріномектин	3.42 <= R <= 3.78 мг/контейнер	3.50 мг/контейнер
Схожі з Епріномектин речовини (HPLC)	Відповідає	Відповідає
Моносахарид	R <= 1,0 % від маси	< 0,3 % від маси
2-Епі-В1А	R <= 1,0 % від маси	0,4 % від маси
Невизначені продукти розпаду (кожна)	R <= 1,0 % від маси	< 1,0 % від маси
Всього продуктів розпаду	R <= 2,0 % від маси	0,4 % від маси

Аналіз на Празиквантел	95.0 ≤ R ≤ 105.0% об'єму заявленого на етикетці	99,8 % об'єму заявленого на етикетці
Аналіз на Празиквантел	70.97 ≤ R ≤ 78.44 мг/контейнер	73.63 мг/контейнер
Схожі з Празиквантел речовини (HPLC)	Відповідає	Відповідає
Схожа сполука В	R ≤ 1,0 % від маси	< 0,3 % від маси
Невизначені продукти розпаду (кожна)	R ≤ 1,0 % від маси	< 1,0 % від маси
Всього продуктів розпаду	R ≤ 1,0 % від маси	0,3 % від маси
Загальна кількість аеробних бактерій (PE Harm)	R ≤ 100 КФО/мл	< 1 КФО/мл
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (PE Harm)	R ≤ 10 КФО/мл	< 1 КФО/мл
Тест на P. Aeruginosa (PE Harm)	Відсутній	Відсутній
Тест на золотистий Стафілокок (PE Harm)	Відсутній	Відсутній

**МИ ПОСВІДЧУЄМО, ЩО ЦЕЙ ПРОДУКТ ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
КОМПЕТЕНТНИХ ОРГАНІВ**

Підпис

Д-р Самюель БАРТОЛІ
Спеціаліст контролю якості

20-Черв-2022
Сторінка 2 з 2

Перекладач ТОВ фірма «Триплекс»

Ружнікова О. В.

