



KRKA, d.d., Novo mesto

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3313 333

Fax: ++386 7 3312 086

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 31.05.2019

Страница : 1/ 1

Код №: 7B1066
Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 20 мг, 20 табл.**
Партия №: SE7117
Дата выпуска: 03.2019
Дата истечения срока годности: 03.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 10 табл.

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые таблетки мраморного темно-коричневого цвета, с темными вкраплениями, с риской на одной стороне и с фаской.	Соответствует
Однородность дозирования - однородность содержания карпрофена	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	4,0
Подлинность карпрофена- ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность железа (III) оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Подлинность карпрофена- УФ-спектрофотометрия	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует *1
Родственные примеси- единичные примеси	Не более 0,3 %	<= 0,10
Родственные примеси- сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное определение карпрофена	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	102,9
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	92 -95
Микробиологическая чистота- ОКAM	Не более 1000 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота- ОКДПГ	Не более 100 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует *2

*1 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).
Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.
*2 Тестирование не проводится на каждой партии (программа мониторинга предусматривает тестирование как минимум одной партии в год).
Настоящим гарантируем, что данная партия соответствует всем требованиям.

Данный препарат выпускается в соответствии с текущими требованиями GMP.
КРКА, д.д. Ново место гарантирует соответствие качества препарата по всем остальным показателям, включенным в НД.

Дата выпуска на рынок:
29.05.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук

