



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7B1066
Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 20 мг, 20 табл.**
Партия №: SF6253
Дата производства: 10.2019
Дата истечения срока годности: 10.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 10 табл.

**УПРАВЛЕНИЕ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 537

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 05.03.2020
Страница : 1/ 1

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые таблетки мраморного темно-коричневого цвета, с темными вкраплениями, с риской на одной стороне и с фаской. Примечание: номинальная масса таблетки составляет 76 мг	Соответствует
Однородность дозирования - однородность содержания карпрофена	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	5,6
Подлинность карпрофена - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность карпрофена - УФ-спектрофотометрия	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует *1
Подлинность железа (III) оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
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	101,0
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	91 -100
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	*1

*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.

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:
19.02.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

Марица Брцар,
кандидат фарм. наук
KRKA
Novo mesto

Данный сертификат на серию имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной системой.