



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 : 26.02.2019

Страница : 1/ 1

Код №: 7A3634
Продукт: **Рикарфа раствор для инъекций, 50 мг/мл,
20мл**
Партия №: C74086
Дата выпуска: 10.2018
Дата истечения
срока годности: 10.2021
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 1 x 20 мл

Тест	Спецификация	Результаты
Внешний вид	Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор, практически свободный от частиц.	Соответствует
Извлекаемые объемы	Не менее 20 мл	21
Относительная плотность	1,045 - 1,060	1,052
pH	5,8 - 6,2	6,0
Механические включения: видимые частицы	Выход прозрачен и практически свободен от частиц.	Соответствует
Идентификация карпрофена -УФ	Соответствует испытаниям аналитической процедуры.	Соответствует
Идентификация карпрофена-ВЭЖХ	Соответствует испытаниям аналитической процедуры.	Соответствует
Идентификация бензилового спирта	Анализ идентификации.	Соответствует
Связанные вещества - индивидуально	Не более 0,3 %	<= 0,10
Связанные вещества - всего	Не более 1,0 %	<= 0,10
Содержание карпрофена	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	99,2
Содержание бензилового спирта	90 - 110 % от заявленного количества	104
Стерильность	Раствор должен быть стерильным	Соответствует
ЛАЛ тест: Бактериальные эндотоксины	Менее чем 1,1 EU / мг карпрофена	< 0,8

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:
05.12.2018

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Бригита Пучель,
кандидат фарм. наук

