



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7C2208
 Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 100 мг, 20 табл.**
 Партия №: SH2770
 Дата производства: 07.2020
 Дата истечения срока годности: 07.2023
 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 : 28.08.2020
 Страница : 1/ 1

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые таблетки мраморного темно-коричневого цвета, с темными вкраплениями, с риской на одной стороне и со скошенными краями. Примечание: номинальная масса таблетки составляет 380 мг	Соответствует
Однородность массы разделенных пополам таблеток	Не более, чем масса одной из 30 таблеток может выходить за предел 85-115 % от средней массы, и ни одна масса не выходит за предел 75-125 % от средней массы.	*1
Подлинность карпрофена - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность карпрофена - УФ-спектрофотометрия	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	*1
Подлинность железа (III) оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Однородность дозирования - отклонение массы	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0.	3,0
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.	98,3
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	85 -93
Микробиологическая чистота - ОКМ	не более 1000 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	*1
Микробиологическая чистота - E.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:
25.08.2020

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
 КРКА
 Марица Брзар, zdravil, d.d.
 Уполномоченное лицо

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