



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7B1067  
Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 50 мг, 20 табл.**  
Партия №: SH2749  
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 190 мг.	Соответствует
Однородность дозирования - отклонение массы	Показатель приемлемости (AV): не более 15.0	3,3
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.	Соответствует *1
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
Подлинность карпрофена- ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	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	99,5
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	92 -97
Микробиологическая чистота - ТАМС	Не более 1000 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - ТУМС	Не более 100 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует *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**  
Марица Брцар,  
Novo mesto  
Уполномоченное лицо

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