



KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7В1067
Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 50 мг, 20 табл.**
Партия №: SE9500
Дата производства: 03.2019
Дата истечения срока годности: 03.2022
Метод анализа: КРКА
Упаковка: 2 x 10 табл.

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: ++386 7 3312 111
Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата: 19.08.2019
Страница: 1/ 2

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	2,4
Однородность массы: разделенных половин 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	101,7
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	86 -88
Микробиологическая чистота - TAMC	Не более 1000 микроорганизмов/г	*2
Микробиологическая чистота - TУМС	Не более 100 микроорганизмов/г	
Микробиологическая чистота - E.coli	Отсутствие в 1 г	

*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.





KRKA, d.d., Novo mesto

Код №: 7B1067
Продукт: **Рикарфа таблетки со вкусом мяса, 50 мг, 20 табл.**
Партия №: SE9500
Дата производства: 03.2019
Дата истечения срока годности: 03.2022
Метод анализа: KRKA
Упаковка: 2 x 10 табл.

**ОТДЕЛЕНИЕ
УПРАВЛЕНИЯ
КАЧЕСТВОМ**

Smarjeska cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Tel: ++386 7 3312 111

Fax: ++386 7 3211 573

**СЕРТИФИКАТ
АНАЛИЗА**

Дата : 19.08.2019

Страница : 2/ 2

Тест	Спецификация	Результаты
------	--------------	------------

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

Дата выпуска на рынок:
19.07.2019

ОТДЕЛЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Мария Видиц,

кандидат фарм. наук



KRKA,
d.d., Smarjeska cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenia



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