



KRKA-FARMA d.o.o.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код №: 7F3573	
РИКАРФА таблетки со вкусом мяса, 20мг № 20	
Серия №: H12622	Размер серии: 1.489 ШТ
Дата производства: 10.2021	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-02636-01-11	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA-FARMA d.o.o. В. Хольвица 20/E Ястребарско, 10450, Хорватия	Лицензия на производство №: UP/I-530-01/20-03/06, 381-13-08/318-21-10

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые таблетки коричневого темно-коричневого цвета, с тиснеными выпуклениями, с риской на одной стороне и со скошенными краями.	Соответствует
Однородность дозирования - однородность содержания карпрофена	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0.	2,7
Подлинность карпрофена - ВЗЖЖ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность карпрофена - УФ-спектрофотометрия	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует *1
Подлинность железа оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Родственные примеси - единичные	Не более 0,3 %	<= 0,1
Родственные примеси - сумма	Не более 1,0 %	<= 0,1
Количественное определение карпрофена	95,0-105,0 % от заявленного количества.	97,7
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	98 - 99 *2
Микробиологическая чистота - ОКММ	не более 1000 КОЕ/г	< 100 *3
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	< 100 *3
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1 г.	Соответствует *3

*1 Не исследуют регулярно (один раз в год) при выпуске.

*2 Показатель исследуют согласно Евр. Ф. 2.9.3.

*3 Показатель исследуют в соответствии со следующей программой:

а) Первоначально исследуют три последовательные серии. Если результаты отвечают требованиям, продолжают действовать следующим образом:

б) Исследуют не менее одной серии в год, если результаты соответствуют требованиям микробиологической чистоты.

в) Если результаты не отвечают требованиям, исследуют каждую серию до тех пор, пока 3 последовательные серии не будут соответствовать требованиям. Продолжают исследование в соответствии с пунктом б).





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 08.12.2022

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7F3590	
Рикарфа 50 мг таблетки со вкусом мяса, 20 табл.	
Серия: SL0758	Размер серии: 1.990 ШТ
Дата производства: 10.2022	Дата окончания срока годности: 10.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-02637-01-11	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые таблетки мраморного темно-коричневого цвета, с темными вкраплениями, с риской на одной стороне и со скошенными краями.	Соответствует
Однородность массы разделенных пополам таблеток	Значение не более одной из 30 масс может выходить за пределы от 85 % до 115 % от средней массы, и значение ни одной массы не выходит за пределы от 75 % до 125 % от средней массы.	*1
Однородность дозирования - отклонение массы	Показатель привлекмости (AV): не более 15,0	1,5
Подлинность железа оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Подлинность карпрофена - ВЭЖХ	Количественное определение является одновременно определением подлинности.	Соответствует
Подлинность карпрофена - Уф	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует *1
Родственные примеси - единичные	Не более 0,3 %	<= 0,10
Родственные примеси - сумма	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное определение карпрофена	95,0-105,0 % от заявленного количества.	99,8
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	89 -91
Микробиологическая чистота - ОКAM	не более 1000 КОЕ/г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	не более 100 КОЕ/г	< 10 *2

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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА



KRKA-FARMA d.o.o.

Страница: 1/2

Код No: 7F2433	
РИКАРФА таблетки со вкусом мяса, 100мг № 20	
Серия No: H14377	Размер серии: 2.390 ШТ
Дата производства: 02.2023	Дата окончания срока годности: 02.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - AA-02838-01-11	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA-FARMA d.o.o. B. Хольвеца 20/E Ястребарско, 10450, Хорватия	Лицензия на производство №: УРП-530-01/20-03/05, 381-13-08/318-21-10

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Круглые таблетки мраморного темно-коричневого цвета, с темными вкраплениями, с риской на одной стороне и со скошенными краями.	Соответствует
Однородность дозирования - отклонение массы	Показатель приемлемости (AV): не более 15,0	1,6
Однородность массы разделенных половин таблеток	Значение не более одной из 30 масс может выходить за пределы от 85 % до 115 % от средней массы, и значение ни одной массы не выходит за пределы от 75 % до 125 % от средней массы. Количественное определение является одновременно определением подлинности.	*1
Подлинность карпрофена - ВЭЖХ	Соответствует требованиям подлинности.	Соответствует
Подлинность карпрофена - УФ-спектрофотометрия	Соответствует методикой в отношении испытания.	Соответствует *1
Подлинность железа (III) оксида	Соответствует требованиям, предусмотренным аналитической методикой в отношении испытания.	Соответствует
Родственные примеси - единичные	Не более 0,3 %	≤ 0,1
Родственные примеси - сумма	Не более 1,0 %	≤ 0,1
Количественное определение карпрофена	95,0-105,0 % от заявленного количества.	96,8
Растворение карпрофена	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества за 30 минут.	93 - 99
Микробиологическая чистота - ОКМ	Не более 1000 КОЕ/г	< 100
Микробиологическая чистота - ОКДПГ	Не более 100 КОЕ/г	< 100
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Соответствует *3

*1 Не исследуют регулярно (один раз в год) при выпуске.
 *2 Показатель исследуют согласно Евр. Ф. 2.9.3.
 *3 Показатель исследуют в соответствии со следующей программой:
 а) Первоначально исследуют три последовательные серии. Если результаты отвечают требованиям, продолжают действовать следующим образом:
 б) Исследуют не менее одной серии в год, если результаты соответствуют требованиям микробиологической чистоты.
 в) Если результаты не отвечают требованиям, исследуют каждую серию до тех пор, пока 3 последовательные серии не будут соответствовать.

