



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4134	
РИКАРФА таблетки со вкусом мяса, 100мг № 20	
Номер серії: SP0879	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - AA-02638-01-11	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 1.767 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ AA-02638-01-11.

Дата випуску на ринок:
23.07.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Уршка Пате

KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G4134	
РИКАРФА таблетки со вкусом мяса, 100мг № 20	
Номер серії: SP0879	
Дата виробництва: 01.2025	Дата закінчення терміну придатності: 01.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі таблетки мармурового темно-коричневого кольору з темними вкрапленнями, з рискою з одного боку й зі скошеними краями	Відповідає	-
Однорідність маси розділених навпіл таблеток	Значення не більше за одну з 30 мас може виходити межі від 85 % до 115 % середньої маси, і значення жодної маси не виходить межі від 75 % до 125 % від середньої маси.	-	*1
Однорідність дозування - відхилення за масою	Критерій прийнятності (AV): не більше 15,0	2,1	-
Ідентифікація карпрофену - ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно випробуванням на ідентифікацію.	Відповідає	-
Ідентифікація карпрофену (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає вимогам, передбаченим аналітичною методикою щодо випробування.	Відповідає	*1
Ідентифікація заліза (ІІІ) оксиду	Відповідає вимогам, передбаченим аналітичною методикою щодо випробування.	Відповідає	-
Супровідні домішки - лодиноки	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супровідні домішки - сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісне визначення карпрофену	85,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,0	-
Розчинність карпрофену	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 30 хвилин	80 -95	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 - Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 - випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)