



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.04.2024

№ 16307/24/26

**РОКСЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DD7155**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі  
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,  
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.04.2024 № 1044/26.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H2945	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7155	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 9.640 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 UA/11743/01/01.

Дата випуску на ринок:  
11.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



Вх. ак. № 2457  
виг 25.03.24 [Signature]



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H2945	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7155	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням 5 з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3	-
Ідентифікація TiO <sub>2</sub>	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	Час утримування піку розувастатину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку розувастатину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки – домішка TP13	Не більше 0,8 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – домішка RSL	Не більше 0,3 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	≤ 0,10	-
Залишкові розчинники – ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	504	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	≤ 500	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,1	-
Розчинення розувастатину	Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	93 -96	-
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)