



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 №: 7F0856	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DC7112	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026
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: 5.544 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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.

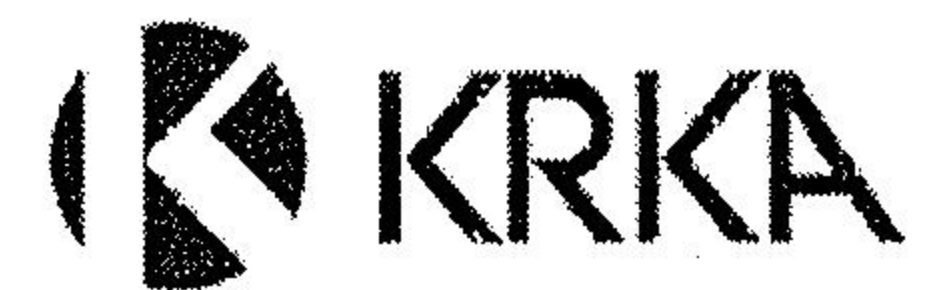
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/11743/01/01.

Дата випуску на ринок:
12.06.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх. ак. N2431
від 28.02.24 [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 №: 7F0856	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DC7112	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	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 TIO2	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 плями 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	676	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	≤ 500	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,8	-
Розчинення розувастатину	Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	96 -98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2



Пр.* = Примітка

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

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