



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.01.2024

№ 66388/24/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DD3528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

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 03.01.2024 № 4232/21.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





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 №: 7F4779	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 20 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD3528	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/03	
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: 22.620 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/11743/01/03.

Дата випуску на ринок:
04.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх.ан. №0020
Віг 25.12.23 JAH



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F4779	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 20 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD3528	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, круглі, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеним краєм	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,8	-
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	1096	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	≤ 500	-
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 плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	96,9	-
Розчинення розувастатину	Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	94 -99	-
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)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 13.12.2023
Сторінка: 2/2