

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 №: 7G3221	
РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 20 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2979	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/18324/01/04	
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: 3.840 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/18324/01/04.

Дата випуску на ринок:
20.11.2023

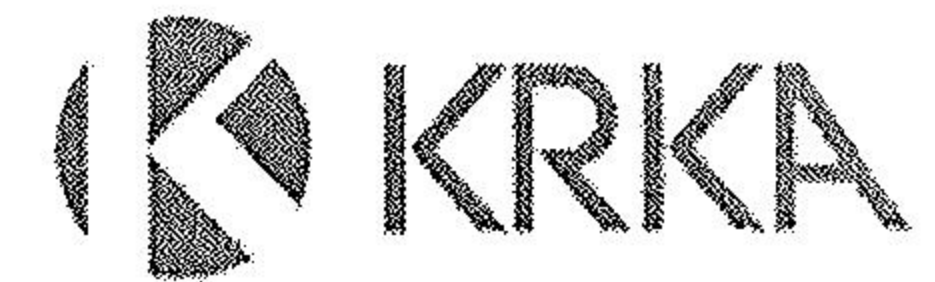
Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Від 16.02.24

Дата друку сертифікату: 07.02.2024
Сторінка: 1/3

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



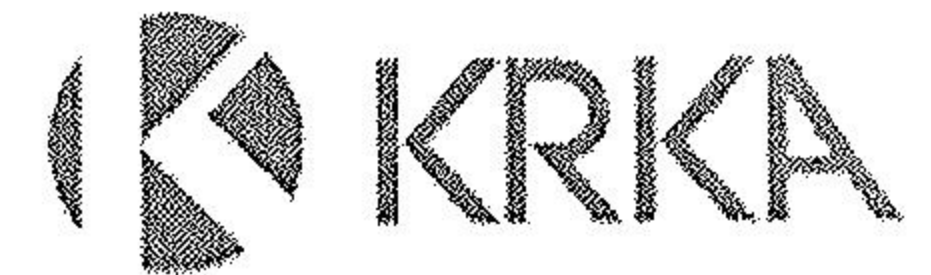
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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 №: 7G3221	
РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 20 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2979	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Блідо-рожевого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням R4 з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,0	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту езетимібу	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,1	-
Ідентифікація розувастатину - ВЕРХ	Ідентифікацію проводять разом із кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину - ДМД	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація езетимібу - ВЕРХ	Ідентифікацію проводять разом із кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація езетимібу - ДМД	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка С (TP13)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка D (RSL)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка В (RSA1)	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - Сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Езетиміб - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Езетиміб - Сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,5	-
Кількісний вміст езетимібу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,5	-
Розчинення розувастатину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості через 15 хвилин	98 -99	-





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7G3221	
РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 20 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD2979	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення езетимібу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості через 15 хвилин	93 -94	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

