



**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

№ 16300/24/26

РОКСЕРА® ПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18324/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **DD2890**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 № 1044/19.

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)

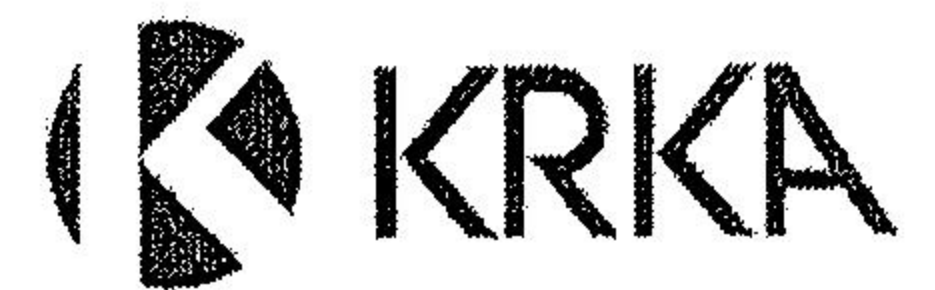


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





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 №: 7G3220	
"РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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: DD2890	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/18324/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 6.396 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.

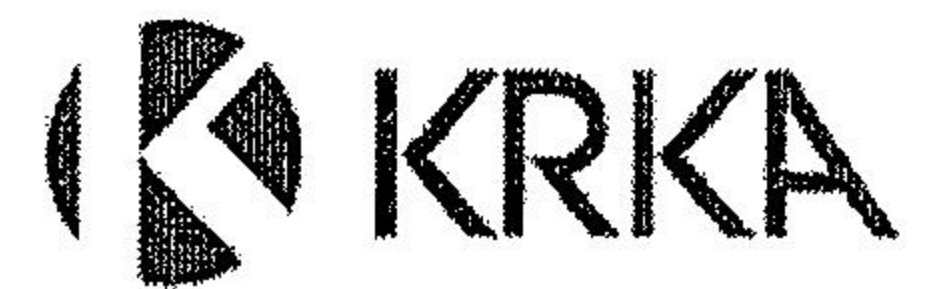
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/18324/01/02.

Дата випуску на ринок:
15.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх. ак. №2430
big 25.03.24 JOLP



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 №: 7G3220	
"РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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: DD2890	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Від блідо-коричнювато-жовтого до блідо-коричнево-жовтого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням R2 з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту езетимібу	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
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 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка D (RSL)	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка В (RSA1)	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Розувастатин - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Розувастатин - Сума	Не більше 1,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Езетиміб - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки: Езетиміб - Сума	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,7	-
Кількісний вміст езетимібу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Розчинення розувастатину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості через 15 хвилин	96 -98	-





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 №: 7G3220	
"РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 10 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: DD2890	
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	91 -93	-
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 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

