



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

пров. Надії Світlichної, 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**

23.04.2024

№ 21383/24/26

**РОКСИПЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блистері, по  
3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17731/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **DD7058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 23.04.2024 № 1389/23.

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)

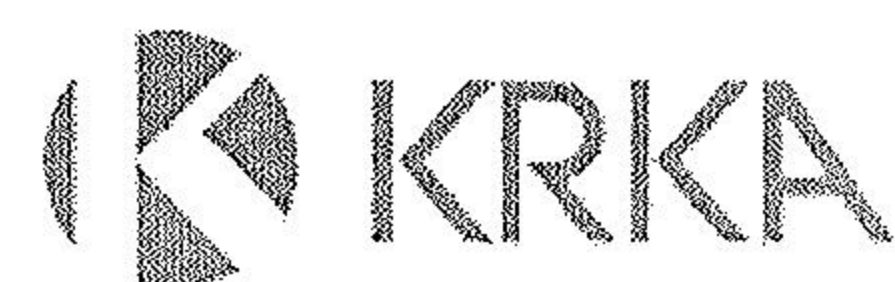


(підпис)

**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 №: 7F2069	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину), 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7058	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17731/01/04	
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: 8.975 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/17731/01/04.

Дата випуску на ринок:  
01.03.2024

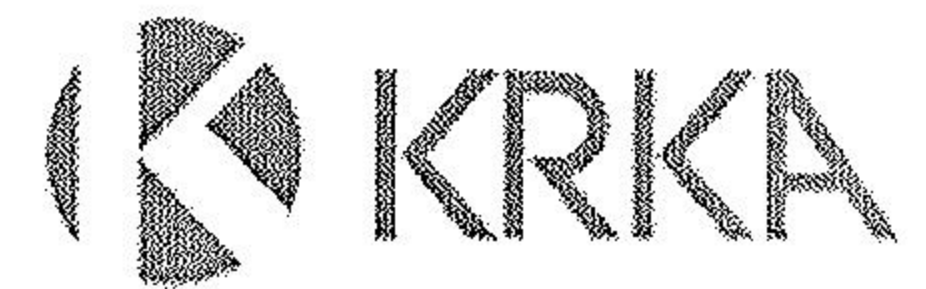
Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

*Dr. M. OTC*

*big 160424*



*D. mouse*



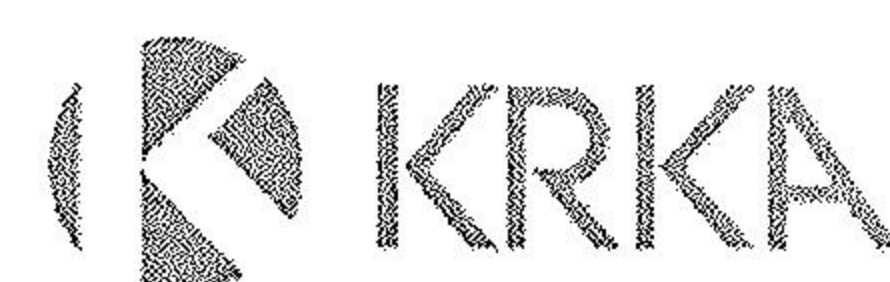
КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F2069	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину), 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7058	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Червонувато-коричневі, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями, з вигравіруваним знаком PIR1 з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,3	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	5,8	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	4,5	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – УВЕРХ	Час утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку периндоприлу на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація периндоприлу терт-бутиламіну – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf та забарвленню плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – УВЕРХ	Час утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку індапаміду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація індапаміду – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf плями на хроматограмі розчину стандарту 2 (SS2)	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину – УВЕРХ	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 1 (SaS1) має відповідати приблизно значенню Rf плями на хроматограмі розчину стандарту 3 (SS3)	Відповідає	-
Супутні домішки периндоприлу терт-бутиламіну – Домішка В (периндоприлат)	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки розувастатину – Домішка RSL	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-





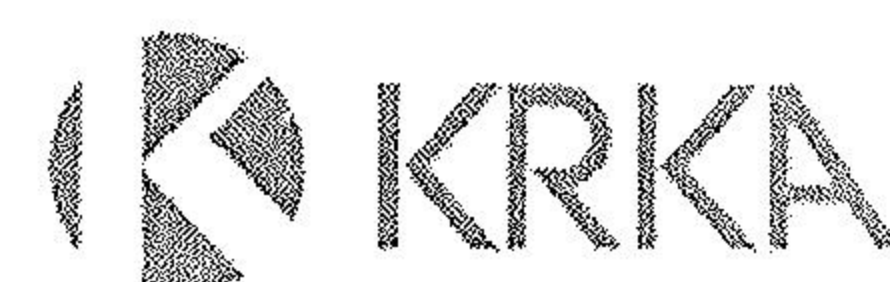
КРКА, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'ешка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F2069	
<b>РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг № 30</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину), 4 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7058	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Супутні домішки Периндоприлу терт-бутиламін - Домішка дикетопіперазин, DKP (Домішка F)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Периндоприлу терт-бутиламін - Домішка E	Не більше 0,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Периндоприлу терт-бутиламін - Інші одичні	Не більше 0,25 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Периндоприлу терт-бутиламін - Сума (включаючи домішку B)	Не більше 1,4 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Індапамід - Домішка B	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Індапамід - Інші одичні	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Індапамід - Сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Розувастатин - Домішка RSTP13	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Розувастатин - Домішка RSA1	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Розувастатин - Інші одичні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки Розувастатин - Сума (включаючи домішку RSL)	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,1	-
Кількісний вміст індапаміду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,3	-
Розчинення периндоприлу тетр-бутиламіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	100 -104	-





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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F2069	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину), 4 мг периндоприлу терт-бутиламину і 1,25 мг індапаміду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DD7058	
Дата виробництва: 12.2023	Дата закінчення терміну придатності: 12.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення індапаміду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 -105	-
Розчинення розувастатину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 -101	-
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)

