



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

пров. Світlichної 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**

12.12.2023

№ 61466/23/10

**РОКСИПЕР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17731/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **DD2318**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 м.сце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2023 № 3940/20.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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 №: 7F2067	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину ( у вигляді кальцію розувастатину), 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 2,5 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: DD2318	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17731/01/02	
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: 10.986 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/17731/01/02.

Дата випуску на ринок:  
27.10.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек



Вх. ак. №437  
біг 29.11.23



## 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 №: 7F2067	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину ( у вигляді кальцію розувастатину), 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 2,5 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: DD2318	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Світло-рожеві, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями, з вигравіруваним знаком PIR3 з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,4	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту індапаміду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3,4	-
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	-





## 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 №: 7F2067	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину ( у вигляді кальцію розувастатину), 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 2,5 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: DD2318	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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 одиничні	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 одиничні	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 одиничні	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	100,9	-
Кількісний вміст індапаміду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Кількісний вміст розувастатину.	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення периндоприлу терт-бутиламіну	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	99 -101	-





## 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 №: 7F2067	
РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину ( у вигляді кальцію розувастатину), 8 мг периндоприлу терт-бутиламіну і 2,5 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: DD2318	
Дата виробництва: 09.2023	Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення індапаміду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -100	-
Розчинення розувастатину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин	97 -100	-
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)

