



**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

12.12.2023

№ 61464/23/10

РОКСИПЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по
3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DC8220**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

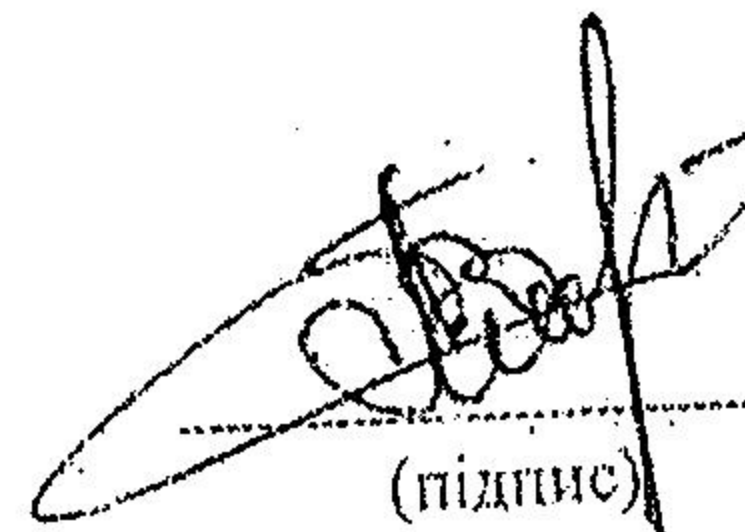
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2023 № 3940/18.

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

Заступник начальника
(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 №: 7F2068 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 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: DC8220 | |
| Дата виробництва: 05.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 05.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/17731/01/01 | |
| 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: 3.653 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/17731/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.07.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Ніна Кірап



Вх. ам. №405
вг 29. 11. 23 ЮМ



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 №: 7F2068 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 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: DC8220 | |
| Дата виробництва: 05.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 05.2026 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|--|---|------------------------|------|
| Опис | Майже рожеві, круглі, злегка двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки із скошеними краями, з вигравіруваним знаком PIR2 з одного боку | Відповідає | - |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 2,2 | - |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту індапаміду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 2,8 | - |
| Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту розувастатину | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 2,5 | - |
| 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 | - |
| 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 В) | Не більше 1,4 % | ≤ 0,10 | - |
| Супутні домішки Індапамід - Домішка В | 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 | - |





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 №: 7F2068 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 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: DC8220 | |
| Дата виробництва: 05.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 05.2026 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|---|------------------------|------|
| 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 | - |
| 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 2 (SaS2) має відповідати приблизно значенню Rf плями на хроматограмі розчину стандарту 3 (SS3) | Відповідає | - |
| Кількісний вміст периндоприлу терт-бутиламіну | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 99,7 | - |
| Кількісний вміст індапаміду | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 99,5 | - |
| Кількісний вміст розувастатину | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 101,0 | - |
| Розчинення периндоприлу тетр-бутиламіну | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 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 №: 7F2068 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 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: DC8220 | |
| Дата виробництва: 05.2023 | Дата закінчення терміну придатності: 05.2026 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|---|------------------------|------|
| Розчинення індапаміду | Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 92 -94 | - |
| Розчинення розувастатину | Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 15 хвилин | 97 -99 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | < 10 | *1 |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | < 10 | *1 |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli | Відсутні в 1, г | Відповідає | *1 |

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

