



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2021

№ 11889/21/10

**РОКСЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D94721**

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 16.03.2021 № 0722/30.**

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9065	
<b>Роксера®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 10 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: D94721	Розмір серії: 27.152 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/02	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням 10 з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,6	-
Ідентифікація розувастатину – ВЕРХ	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 (SaS) має відповідати за значенням Rf та кольором плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація $PO_2$	Розчин у тиглі стає жовтим	Відповідає	*1
Залишкові розчинники – ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	782	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	$\leq 500$	-
Супутні домішки – домішка TP13	Не більше 0,8 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – домішка RSL	Не більше 0,3 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	97,7	-
Розчинення розувастатину	Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	94 - 97	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість мікроорганізмів: бактерії	не більше 1000 в 1 г	-	*2

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

*Віра Кочис Ріг 11032021 CS*



КРКА д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9065	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 10 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: D94721	Розмір серії: 27.152 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/02	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість мікроорганізмів: дріжджі та гриби	не більше 100 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.\* = Примітка

\*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

\*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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/11743/01/02.

Дата випуску на ринок:  
07.12.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7D9065</b>	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 10 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
<b>Серия: D94721</b>	<b>Размер серии: 27.152 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 10.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 10.2023</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/02</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, слегка двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки со скошенными боками и с гравировкой 10 на одной стороне.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,6
Идентификация розувастатина - ВЭЖХ	Время удержания пика розувастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удержания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация розувастатина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать по величине Rf и цвету пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS).	*1
Идентификация TiO <sub>2</sub>	Раствор в тигле становится желтым	Соответствует *1
Остаточные растворители - изопропиловый спирт	Не более 5000 ppm	782
Остаточные растворители - ацетон	Не более 5000 ppm	<= 500
Родственные примеси - примесь TP13	Не более 0,8 %	<= 0,10
Родственные примеси - примесь RSL	Не более 0,3 %	<= 0,10
Родственные примеси - другие индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Родственные примеси - Общее количество	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание розувастатина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	97,7
Растворение розувастатина	Через 45 мин. должно раствориться не менее 75 % (Q) от заявл. количества	94 -97

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9065</b>	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 10 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серія: <b>D94721</b>	Размер серии: <b>27.152 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/11743/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота – Общее количество микроорганизмов: бактерии	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота – Общее количество микроорганизмов: дрожжи и грибы	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli:	Отсутствие в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/11743/01/02**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 12.03.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9065</b>	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30; країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 10 мг; лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою; розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.	
Серия: <b>D94721</b>	Размер серии: <b>27.152 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/11743/01/02</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Дата выпуска на рынок:  
07.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения