



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.09.2020

№ 47763/20/10

**РОКСЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті п.півковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D91187**

Кількість введеного 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**

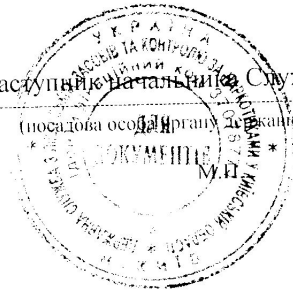
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.09.2020 № 3008/7.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 1/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2188	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D91187	Размер серии: 9.030 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/05	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки со скошенными боками и с гравировкой 15 на одной стороне.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
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 TiO2	Раствор в тигле становится желтым	*1
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
Остаточные растворители - изопропиловый спирт	Не более 5000 ppm	560
Остаточные растворители - ацетон	Не более 5000 ppm	<= 500
Количественное содержание розувастатина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Растворение розувастатина	Через 45 минут должно раствориться не менее 75%(Q) от заявленного колич.	93 - 98

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

Вс ам. н 2251 8/0909 20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D2188</b>	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D91187</b>	Размер серии: <b>9.030 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/11743/01/05</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/11743/01/05**.

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.09.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D2188</b>	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: <b>D91187</b>	Размер серии: <b>9.030 ШТ</b>
Дата производства: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/11743/01/05</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:  
25.08.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек  
  
KRKA  
Novo mesto Zdravil, d.d.,  
УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения

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





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

22.02.2021

№ 6313/21/10

**РОКСЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D93907**

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**

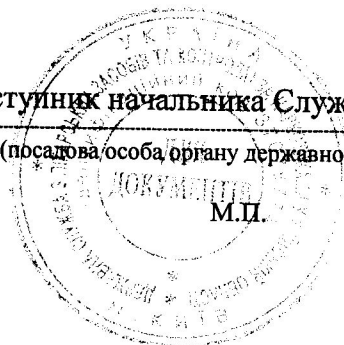
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.02.2021 № 0383/31.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 1/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9060	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия: D93907	Размер серии: 9.913 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/05	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, таблетки со скошенными боками и с гравировкой 15 на одной стороне.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,8
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	*1
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
Остаточные растворители - изопропиловый спирт	Не более 5000 ppm	668
Остаточные растворители - ацетон	Не более 5000 ppm	<= 500
Количественное содержание розувастатина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	101,7
Растворение розувастатина	Через 345 минут должно раствориться не менее 75%(Q)от заявленного колич.	94 -96

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

Во аил 2264 Вгг 10022021



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 2/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9060	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия: D93907	Размер серии: 9.913 ШТ
Дата виробництва: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/05	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов	
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов - бактерии	не более 1000 в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов - дрожжи и грибы	не более 100 в 1 г	< 10	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует	*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/11743/01/05.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.02.2021

Страница: 3/3


## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7D9060</b>	
Роксера®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 15 мг, № 90; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит розувастатина ( в виде кальция розувастатина) 15 мг; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере, по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>D93907</b>	Размер серии: <b>9.913 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>07.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>07.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/11743/01/05</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  
KRKA, SLOVENIJA, d.d..  
Novo mesto



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

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

07.07.2022

№ 25455/22/04П

**РОКСЕРА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DA7097**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 **06.07.2022 № 07-01/1158/34.**

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

Заст. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 09.12.2021

Сторінка: 1/2

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Код №: 7F0854	
<b>Роксера®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 15 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці	
Серія: DA7097	Розмір серії: 21.771 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/05	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням 15 з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація TiO2	Розчин у тиглі набуває жовтого забарвлення	-	*1
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 – ТИХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та кольором плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	3,9	-
Залишкові розчинники – ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	836	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	<= 500	-
Супутні домішки – домішка TP13	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – домішка RSL	Не більше 0,3 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – загальна кількість	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,2	-
Розчинення розувастатину 75%(Q)	Не менше 80 % від зазн.кіль.протягом 45хвил.	99 - 102	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA д.д., Ново место

Дата: 09.12.2021

Сторінка: 2/2

Код №: 7F0854	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) 15 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці	
Серія: DA7097	Розмір серії: 21.771 ШТ
Дата виробництва: 11.2021	Дата закінчення терміну придатності: 11.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/05	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA 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 якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - 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 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/11743/01/05.

Дата випуску на ринок:  
08.12.2021

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



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

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.