



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

пров. Надії Світличної, 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**

15.12.2025

№ 64148/25/26

**РОКСЕРА® ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18324/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DG0573**

Кількість ввезеного лікарського засобу 960

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 15.12.2025 № 4830/01.10-25/1.**

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)



## 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 №: 716104	
РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DG0573	
Дата виробництва: 09.2025	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/18324/01/05	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 4.930 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/18324/01/05.

Дата випуску на ринок:  
25.11.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Таня Дрновшек

*Handwritten signature: In Am n 1159 big 05.12.25 Lul*



## 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 №: 716104	
<b>РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг № 30</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DG0573	
Дата виробництва: 09.2025	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.°
Опис	Від блідо-сірувато-фіолетового до блідо-сіро-фіолетового кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням R5 з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту езетимібу	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,6	-
Ідентифікація розувастатину - ВЕРХ	Ідентифікацію проводять разом із кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація розувастатину - ДМД	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Ідентифікація езетимібу - ВЕРХ	Ідентифікацію проводять разом із кількісним визначенням	Відповідає	-
Ідентифікація езетимібу - ДМД	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка С (TR13)	Не більше 0,8 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка D (RSL)	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - домішка В (RSA1)	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Розувастатин - Сума	Не більше 1,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Езетиміб - неспецифіковані одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки: Езетиміб - Сума	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Кількісний вміст езетимібу	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 716104	
РОКСЕРА® ПЛЮС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) та 10 мг езетимібу лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DG0573	
Дата виробництва: 09.2025	Дата закінчення терміну придатності: 09.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення розувастатину	Не менше 85 % (Q) від зазначеної кількості через 15 хвилин	96 -98	-
Розчинення езетимібу	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості через 15 хвилин	92 -95	-
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)

