



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

18.12.2020

№ 69332/20/10

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 № **D87733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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**

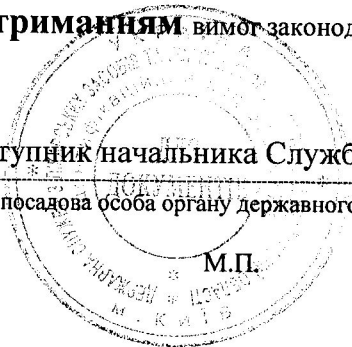
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2020 № 4435/2.

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 : 03.12.2020

Страница: 1/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
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	Почти розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями, с выгравированным знаком PIR2 на одной стороне таблетки	Соответствует
Сопутствующие примеси периндоприла терт-бутиламина - Примесь В (периндоприлат)	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси розувастатина - Примесь RSL	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Примесь дикетопиперазин, DKP (Примесь F)	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Примесь E	Не более 0,4 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Другие единичные	Не более 0,25 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Периндоприла терт-бутиламин - Общее количество (включая примесь В)	Не более 1,4 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Примесь В	Не более 0,3 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Другие единичные	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Индапамид - Общее количество примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Примесь RSTP13	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Примесь RSA1	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси Розувастатин - Другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси Розувастатин - Общее количество (включая примесь RSL)	Не более 1,5 %	0,1

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

В. Анжич 03.12.2020

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
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
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - УВЭЖХ	Время удерживания пика периндоприла на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика периндоприла на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация периндоприла терт-бутиламина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf и цвету пятна на хроматограмме стандартного раствора 1 (SS1)	Соответствует
Идентификация индапамида - УВЭЖХ	Время удерживания пика индапамида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика индапамида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация индапамида - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf пятна на хроматограмме стандартного раствора 2 (SS2)	Соответствует
Идентификация розувастатина - УВЭЖХ	Время удерживания пика розувастатина на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
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
Идентификация розувастатина - ТСХ	Пятно на хроматограмме испытуемого раствора 1 (SaS1) должно соответствовать примерно значению Rf пятна на хроматограмме стандартного раствора 3 (SS3)	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	4,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 %	3,3
Количественное определение периндоприла терт-бутиламина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	101,3
Количественное определение индапамида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Количественное определение розувастатина	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,0
Растворение периндоприла терт-бутиламина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	97 -101
Растворение индапамида	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -98
Растворение розувастатина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут	93 -97
Микробиологическое качество - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическое качество - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ в 1 г	< 10 *1
Микробиологическое качество - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 03.12.2020

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D3961	
РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 20 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 4 мг периндоприла терт-бутиламина и 1,25 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг/4 мг/1,25 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D87733	Размер серии: 3.710 ШТ
Дата производства: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/01	
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

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/17731/01/01**.

Дата выпуска на рынок:
18.05.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

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