



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

№ 69333/20/10

РОКСИПЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17731/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2024

Серія лікарського засобу № **D88757**

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**

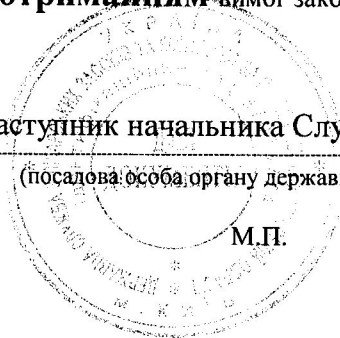
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.12.2020 № 4435/3.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|---|
| Код No: 7D3962 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 8 мг периндоприла терт-бутиламина и 2,5 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке | |
| Серия No: D88757 | Размер серии: 3.748 ШТ |
| Дата производства: 05.2020 | Дата окончания срока годности: 05.2023 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/02 | |
| 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 | Светло розовые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями, с выгравированным знаком PIR3 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 % | <= 0,10 |
| Сопутствующие примеси Розувастатин - Другие единичные | Не более 0,2 % | <= 0,10 |
| Сопутствующие примеси Розувастатин - Общее количество (включая примесь RSL) | Не более 1,5 % | <= 0,10 |

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

В. Анж 2020 В. 11.12.2020 С. С.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|---|
| Код No: 7D3962 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 8 мг периндоприла терт-бутиламина и 2,5 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке | |
| Серия No: D88757 | Размер серии: 3.748 ШТ |
| Дата производства: 05.2020 | Дата окончания срока годности: 05.2023 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/02 | |
| 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: 7D3962 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 8 мг периндоприла терт-бутиламина и 2,5 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке | |
| Серия No: D88757 | Размер серии: 3.748 ШТ |
| Дата производства: 05.2020 | Дата окончания срока годности: 05.2023 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/02 | |
| 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) при нанесении 1 мкл | Соответствует | |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания периндоприла терт-бутиламина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 2,6 | |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания индапамида | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 3,4 | |
| Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина | Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0 % | 2,7 | |
| Количественное определение периндоприла терт-бутиламина | 95,0 - 105,0 % от заявленного количества | 99,3 | |
| Количественное определение индапамида | 95,0 - 105,0 % от заявленного количества | 99,6 | |
| 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 | 90 -93 | |
| Растворение розувастатина | Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 15 минут | 96 -99 | |
| 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 |



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 4/4

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

| | |
|--|---|
| Код No: 7D3962 | |
| РОКСИПЕР, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 10 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина), 8 мг периндоприла терт-бутиламина и 2,5 мг индапамида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/8 мг/2,5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистеров в картонной коробке | |
| Серия No: D88757 | Размер серии: 3.748 ШТ |
| Дата производства: 05.2020 | Дата окончания срока годности: 05.2023 |
| Регистрационное удостоверение №: UA - UA/17731/01/02 | |
| 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 |

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/17731/01/02**.

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.

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

Дата выпуска на рынок:
09.06.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Таня Дрновшек

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