



KRKA д.д., Ново место

Дата: 07.07.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0859	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: DA9561	Розмір серії: 10.163 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/01	
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	Білого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням 5 з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15	4	-
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 – ТШХ	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf та кольором плями на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
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	-
Залишкові розчинники – ізопропіловий спирт	Не більше 5000 ppm	699	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	<= 500	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,7	-
Розчинення розувастатину 75%(Q)	Не менше 80 % від зазн.кіль.протягом 45хвил.	96 - 99	-



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



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

03.08.2022

№ 30114/22/04П

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистерів
у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DA9561**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **02.08.2022 № 07-01/1426/9.**

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, що здійснила державний контроль)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 07.07.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0859	
Роксера® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: DA9561	Розмір серії: 10.163 ШТ
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/01	
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	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*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/11743/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.02.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



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