



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

30.12.2020

№ 71230/20/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D93293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1020

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**

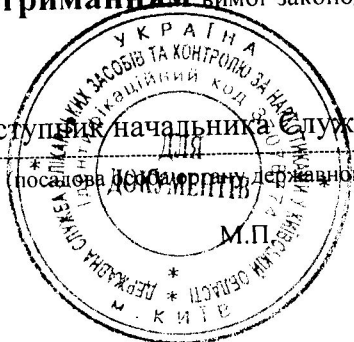
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2020 № 4554/92.

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

Заступник начальника Служби

посадова документи державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9058	
РОКСЕРА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 40 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина) лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг размер и тип упаковок: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: D93293	Размер серии: 12.710 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/04	
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, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, в форме капсулы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
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 ₂	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	988
Остаточные растворители - ацетон	Не более 5000 ppm	<= 500
Количественное содержание розувастатина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	98,6
Растворение розувастатина	Через 45 минут должно раствориться не менее 75%(Q) от заявленного количества	95 - 97
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов - бактерии	Не более 1000 в 1 г	*2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

10x AV 1003 bio 17.12.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 10.12.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9058	
РОКСЕРА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка содержит 40 мг розувастатина (в виде кальция розувастатина) лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 40 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия: D93293	Размер серии: 12.710 ШТ
Дата производства: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2023
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/04	
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
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/11743/01/04**.

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

Словения



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

13.04.2021

№ 17204/21/10

РОКСЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11743/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95829**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

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 06.04.2021 № 1046/14.

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)

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D9058	
Роксера® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: D95829	Розмір серії: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/04	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки білого кольору, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, у формі капсули	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	4,3	-
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 плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація TiO ₂	Розчин у тиглі стає жовтим	-	-
Супутні домішки – домішка TP13	Не більше 0,8 %	<= 0,10	*1
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 – ізопропільовий спирт	Не більше 5000 ppm	741	-
Залишкові розчинники – ацетон	Не більше 5000 ppm	<= 500	-
Кількісний вміст розувастатину	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	98,8	-
Розчинення розувастатину	Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	93 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість мікроорганізмів - бактерій	не більше 1000 в 1 г	< 10	*2

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

Handwritten signature: In am omne vig 2103. 2021



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7D9058	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: D95829	Розмір серії: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/04	
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 чистота - Загальна кількість мікроорганізмів – дріжджі та гриби	не більше 100 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота - 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 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/11743/01/04.

Дата випуску на ринок:
27.01.2021


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

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9058	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95829	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/04	
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, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой, в форме капсулы.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания розувастатина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	4,3
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 TiO ₂	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	741
Остаточные растворители - ацетон	Не более 5000 ppm	<= 500
Количественное содержание розувастатина	95,0% - 105,0% от заявленного количества	98,8
Растворение розувастатина	Через 45 минут должно раствориться не менее 75%(Q) от заявленного количества	93 -98
Микробиологическая чистота - Общее количество микроорганизмов - бактерии	Не более 1000 в 1 г	< 10 *2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D9058	
Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3); країна-виробник: Словенія; 1 таблетка містить 40 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; розмір і тип пакування: 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	
Серия: D95829	Размер серии: 8.990 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/11743/01/04	
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
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/11743/01/04**.

Дата выпуска на рынок:
27.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения