



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 №: 7H2940 | |
| Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | |
| Номер серії: DE5445 | |
| Дата виробництва: 09.2024 | Дата закінчення терміну придатності: 09.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/11743/01/02 | |
| 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 |
| Розмір серії: 45.054 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/11743/01/02.

Дата випуску на ринок:
14.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек

16.10.2024
23.10.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|--|
| Код №: 7H2940 | |
| Роксера®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 90 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10 мг розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці | |
| Номер серії: DE5445 | |
| Дата виробництва: 09.2024 | Дата закінчення терміну придатності: 09.2027 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--|------------------------|------|
| Опис | Таблетки білого кольору, круглі, дещо двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, таблетки зі скошеними краями та з гравіруванням 10 з одного боку. | Відповідає | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту розувастатину | Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0 | 5,4 | - |
| 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 | 856 | - |
| Залишкові розчинники – ацетон | Не більше 5000 ppm | <= 500 | - |
| 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 набуває жовтого забарвлення | - | *1 |
| Кількісний вміст розувастатину | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 96,1 | - |
| Розчинення розувастатину | Через 45 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості | 95 -99 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | - | *2 |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | - | *2 |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli | Відсутні в 1 г | - | *2 |

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)