



ООО «КРКА-РУС»

Разрешение на выпуск и ввод в гражданский оборот
IL-048000008914 / 2025

Торговое наименование, Международное непатентованное наименование продукции	Роксера® (Розувастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Номер серии	69171025
Дата производства	07.10.2025
Годен до	10.2028
Лекарственная форма	Таблетка, покрытая пленочной оболочкой
Дозировка/активность	Розувастатин 10мг
Форма выпуска	(блистер) 10 x 3 (пачка картонная)
Количество упаковок	30.936 шт.
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы	ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки	ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки	ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества	ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50
Номер и дата регистрационного удостоверения	Россия - ЛП-№(000963)-(PT-RU) - 01.07.2022
Номер нормативной документации	ЛП-№(000963)-(PT-RU)-190924
Название и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Сертификат на серию №	6917102505122025
Номер и дата документа, определяющего полномочия	ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ ОТ 29 ДЕКАБРЯ 2021 Г. № 1207

Серия лекарственного препарата была произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств, требованиями регистрационного досье, требованиями Правил надлежащей производственной практики (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 №77), а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации и страны экспорта.

Продукция разрешена к выпуску и вводу в гражданский оборот 05.12.2025

Дата



ДА



НЕТ

Уполномоченное лицо



Подпись

ЛАЕВА АНАСТАСИЯ АНАТОЛЬЕВНА

Имя и фамилия



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,

г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70/80

Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 6917102505122025	
Название продукции: 7Н8724 Роксера® (Розувастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Номер серии: 69171025	
Дата производства: 07.10.2025	Дата окончания срока годности: 10.2028
Лекарственная форма: Таблетка, покрытая пленочной оболочкой	
Дозировка/активность: Розувастатин 10мг	
Тип упаковки: Блистер	
Размер упаковки: 3 x 10,	
Название и адрес владельца регистрационного удостоверения: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	
Страна-импортер, номер и дата регистрационного удостоверения: Россия - ЛП-№(000963)-(РГ-RU) - 01.07.2022	
Название и адрес производственной площадки готовой лекарственной формы: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: Л012-00102-77/00567534 Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01330-2024
Название и адрес производственной площадки первичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: Л012-00102-77/00567534 Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01330-2024
Название и адрес производственной площадки вторичной упаковки: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: Л012-00102-77/00567534 Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01330-2024
Название и адрес места проведения выпускающего контроля качества: ООО «КРКА-РУС», Россия 143500, Московская обл., г. Истра ул. Московская, д. 50	Номер лицензии: Л012-00102-77/00567534 Номер GMP сертификата: GMP/EAEU/RU/01330-2024
Объем серии: 30.936 ШТ	

Качество продукта соответствует нормативной документации: ЛП-№(000963)-(РГ-RU)-190924

Комментарии:/

Заявление о сертификации:

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза.

Дата подписания: 05.12.2025



Анастасия Лаева

Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств

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

Дата: 08.12.2025

Страница: 1/3



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 6917102505122025	
Название продукции: 7Н8724 Роксера® (Розувастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Номер серии: 69171025	
Дата производства: 07.10.2025	Дата окончания срока годности: 10.2028

Тест	Спецификация	Результаты
Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «10», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с фаской и гравировкой «10», нанесенной на одной стороне. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого цвета.
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика розувастатина на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Подтверждено
Родственные примеси	Примесь TP13 - не более 0,8 %.	≤ 0,10 %
Родственные примеси	Примесь RSL - не более 1,5 %.	≤ 0,10 %
Родственные примеси	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %.	≤ 0,10 %
Родственные примеси	Сумма примесей - не более 3,0 %.	≤ 0,10 %
Однородность дозированных единиц	Показатель приемлемости (AV) - не более 15,0 %.	3,2 %
Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % розувастатина ($C_{22}H_{28}FN_3O_6S$) от заявленного количества.	98,5 %
Количественное определение	От 9,5 мг до 10,5 мг.	9,8 мг
Остаточные органические растворители	2-Пропанол - не более 5000 ppm.	1075 ppm
Остаточные органические растворители	Ацетон - не более 5000 ppm.	≤ 500 ppm
Растворение	Не менее 75 % (Q) $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ (розувастатина) через 45 мин.	94 - 96 %
Микробиологическая чистота	ФЕАЭС. Категория 3А.	Соответствует

Тест	Спецификация	Результаты
Упаковка	Первичная упаковка: 10 или 14 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: 3, 6 или 9 блистеров (по 10 таблеток), или 2, 4 или 6 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещаются в пачку картонную.	Первичная упаковка: 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ОПА/Ал/ПВХ-фольги алюминиевой. Вторичная упаковка: 3 блистера (по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в пачку картонную.
Маркировка	На первичной упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), лекарственную форму, дозировку, товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ), номер серии (дата	На первичной упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой Ф, международное непатентованное наименование (продублировано на английском языке), лекарственная форма, дозировка, товарный знак (на латинице) держателя регистрационного удостоверения (РУ), номер серии (дата

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

Дата: 08.12.2025
Страница: 2/3



ООО «КРКА-РУС»

ДЕПАРТАМЕНТ КАЧЕСТВА

143500, Московская обл.,
г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994 70 70/80
Телефакс: +7 (495) 994 70 78

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Номер сертификата на серию: 6917102505122025	
Название продукции: 7H8724 Роксера® (Розувастатин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Номер серии: 69171025	
Дата производства: 07.10.2025	Дата окончания срока годности: 10.2028

Тест	Спецификация	Результаты
	производства включена в номер серии), дату истечения срока годности. На вторичной упаковке указывают: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (дублируется на английском языке), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактоза, лактозы моногидрат и другие, указанные в листке-вкладыше.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страну держателя регистрационного удостоверения (РУ), наименование и страну фирмы-производителя, номер серии (дата производства включена в номер серии), дату истечения срока годности («Годен до:...»), штрих-код, производственный код упаковочного материала, контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с полным или частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.	производства включена в номер серии), дата истечения срока годности. На вторичной упаковке указано: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (продублировано на английском языке), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование действующего вещества и его количество в 1 таблетке, «Вспомогательные вещества: лактоза, лактозы моногидрат и другие, указанные в листке-вкладыше.», способ применения: «Для приема внутрь.», условия отпуска, условия хранения, предупредительная надпись: «Хранить в недоступном для детей месте.», товарный знак (на латинице), наименование и страна держателя регистрационного удостоверения (РУ), наименование и страна фирмы-производителя, номер серии (дата производства включена в номер серии), дата истечения срока годности («Годен до:...»), штрих-код, производственный код упаковочного материала. На пачку картонную нанесен контрольный (идентификационный) знак (КИЗ) с частичным дублированием информации, содержащейся в нем в виде читаемого печатного текста с целью мониторинга движения лекарственного препарата от производителя до конечного потребителя.
Срок годности	3 года.	3 года.
Хранение	При температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.	При температуре не выше 25 °С, в оригинальном блистере.