



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.05.2023

№ 18916/23/10

**ЛОРІСТА® Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM4166

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 27.04.2023 № 1218/25.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7F2868	
Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM4166	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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
Розмір серії: 15.852 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, затверджені 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/6454/01/01.

Дата вилучення на ринок:  
17.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда-Шенца



  
Maja Šenčič  
KRKA, d.d.  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto

*Handwritten signature and date: 14.04.2023*



KRKA, д. д., Ново место  
 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
 Цмар'ска цеста 6  
 8501 Ново место  
 Словенія  
 Тел.: +386 7 3312 111  
 Ел. пошта: info@krka.biz

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F2868	
Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM4166	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Жовті, овальні, двоцепокупі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з рискою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,1	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	2,3	-
Ідентифікація жовтого жезого	Пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація лозартану - ВЕРХ	Час утримування піку лозартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку лозартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ВЕРХ	Час утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - 4-аміно-6-хлоро-1,3-бензолдисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,9	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 - 99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС)	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



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д.д., Ново місто  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Цімар'єшка цеста 6  
8501 Ново місто  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F2868	
Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробі	
Номер серії: NM4166	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)

