



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.12.2023

№ 61235/23/10

**ЛОРІСТА® HD**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6454/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM4532**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

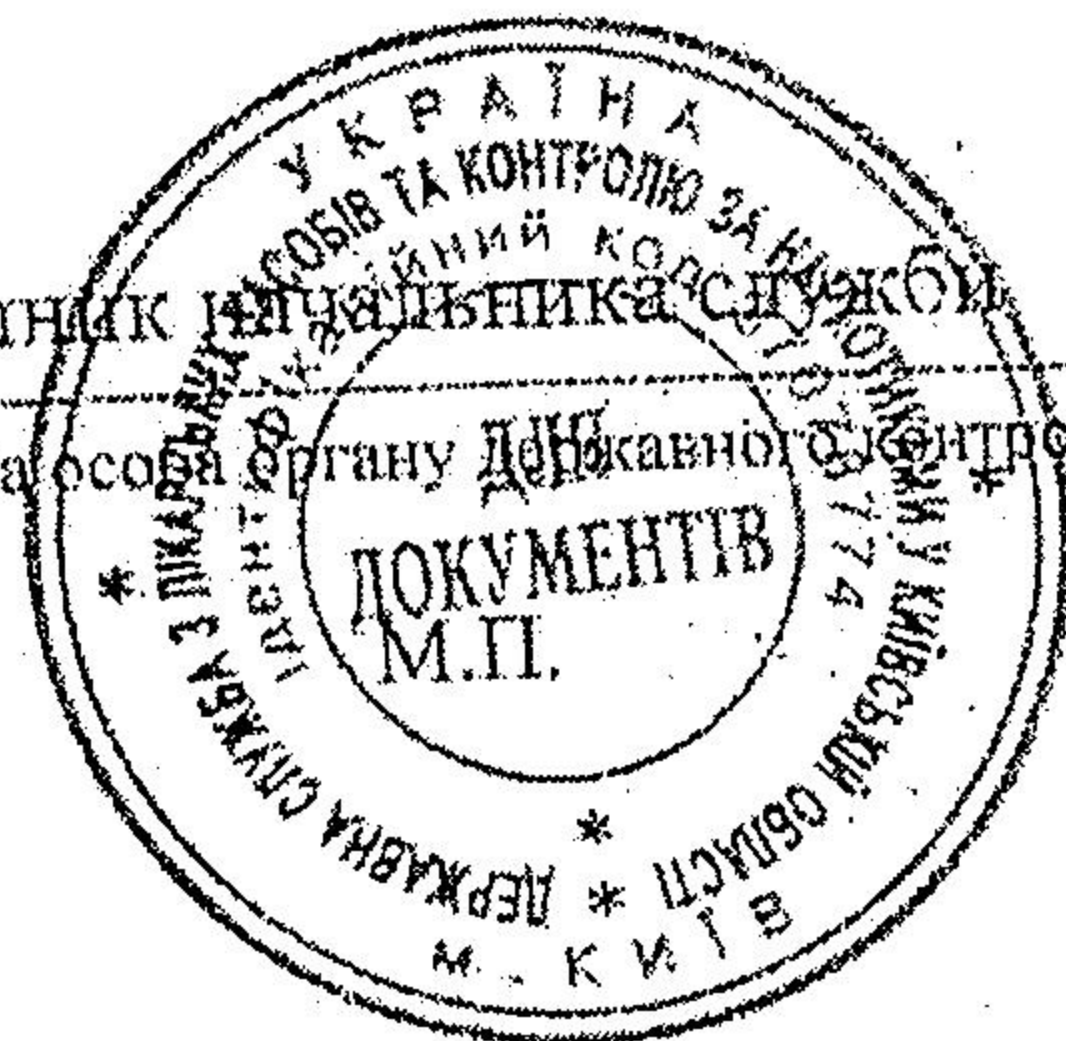
**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 08.12.2023 № 3917/11.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)







## 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 №: 7F2869	
Лоріста® HD, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію та 25 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: NM4532	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/02	
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: 19.965 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/6454/01/02.

Дата випуску на ринок:  
08.03.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок:  
Майда Шеніца

*Шеніца*



*Вс.ан. №0653*  
*Віг 29.11.23*





## 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 №: 7F2869	
Лоріста® HD, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію та 25 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: NM4532	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовті, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	2,9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	2,7	-
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	-
Ідентифікація хінолінового жовтого - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Супутні домішки - 4-аміно-6-хлоро-1,3-бензолдисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - інша одинична домішка	Не більше 0,2 %	0,2	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,4	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	95 -101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	90 -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



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

Дата друку сертифікату: 21.11.2023  
Сторінка: 2/3





## 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 №: 7F2869	
Лоріста® HD, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію та 25 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: NM4532	
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)

