



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

27.07.2022

№ 28949/22/10

**ЛОРІСТА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5516/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DB4634**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 25.07.2022 № 1798/36.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





KRKA д.д., Ново место

Дата: 18.07.2022

Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0804	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: DB4634	Розмір серії: 41.777 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/03	
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.*
Опис	Білі, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та ризкою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	5 -7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Ідентифікація лозартану – ВЕРХ	Час утримування піку лозартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку лозартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,6	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	93 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.\* = Примітка

\*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)





КРКА д.д., Ново место

Дата: 18.07.2022

Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F0804	
ЛОРІСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 50 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Серія: DB4634	Розмір серії: 41.777 ШТ
Дата виробництва: 03.2022	Дата закінчення терміну придатності: 03.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/03	
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

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/5516/01/03.

Дата випуску на ринок:  
04.07.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца

*Майда Шеніца*

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія



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