



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.02.2024

№ 7927/24/26

ЛОРІСТА® Н

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NM2862**

Кількість ввезеного лікарського засобу **756**

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 19.02.2024 № 479/43.

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

В.о. начальника

(посада особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(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 №: 7F2867 | |
| Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці | |
| Номер серії: NM2862 | |
| Дата виробництва: 10.2022 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01 | |
| 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: 15.194 ШТ | |

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/6454/01/01.

Дата випуску на ринок:
16.12.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца



Вх. ам. N 2359

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

Дата друку сертифікату: 01.02.2024
Сторінка: 1/3

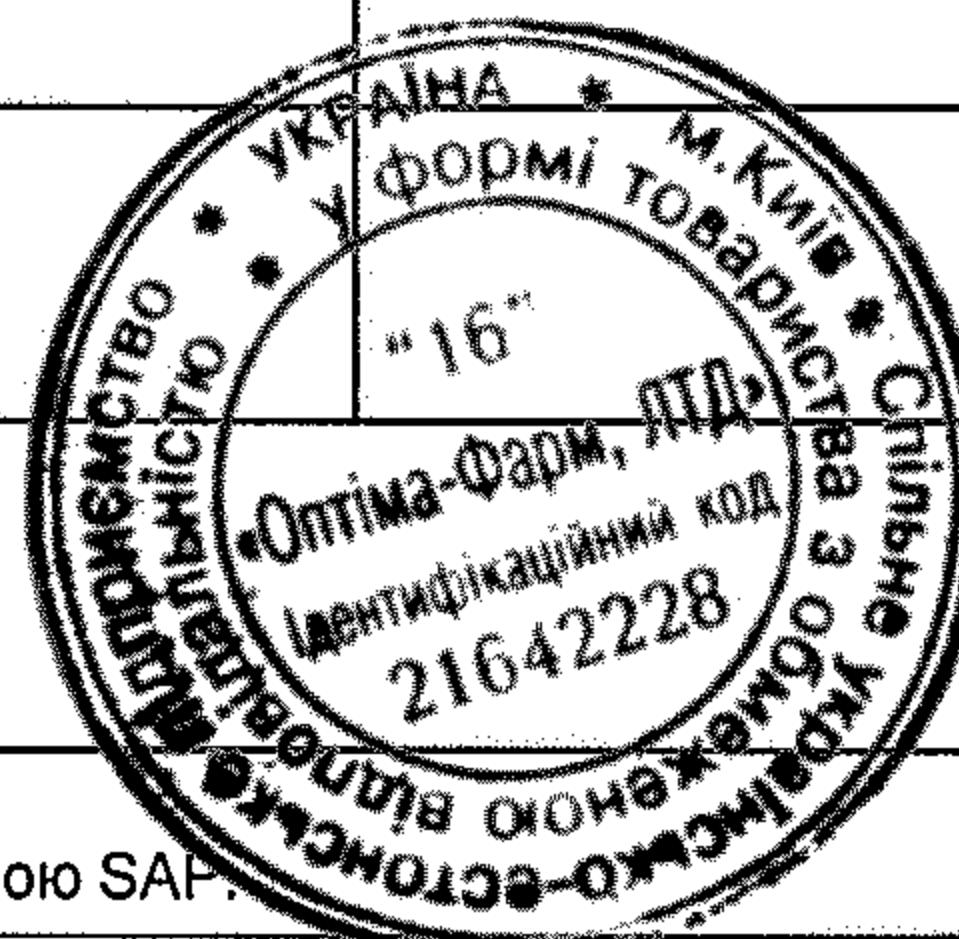


КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|---|---|
| Код №: 7F2867 | |
| Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці | |
| Номер серії: NM2862 | |
| Дата виробництва: 10.2022 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--|------------------------|------|
| Опис | Жовті, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з ризкою з одного боку | Відповідає | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 2,6 | - |
| Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду | Приймальне число (AV): не більше 15,0 % | 3,0 | - |
| Ідентифікація хінолінового жовтого | 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 % | 0,2 | - |
| Супутні домішки – сума | Не більше 1,0 % | 0,2 | - |
| Кількісний вміст лозартану калію | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 99,0 | - |
| Кількісний вміст гідрохлоротіазиду | 95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості | 98,1 | - |
| Розчинення лозартану калію | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 94 -100 | - |
| Розчинення гідрохлоротіазиду | Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин | 90 -98 | - |
| 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: 01.02.2024
Сторінка: 2/3



KRKA, 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 №: 7F2867 | |
| Лоріста® Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці | |
| Номер серії: NM2862 | |
| Дата виробництва: 10.2022 | Дата закінчення терміну придатності: 10.2027 |

| 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)

