



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

03.07.2023

№ 31329/23/10

ЛОРІСТА® Н 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NM3912

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

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 30.06.2023 № 2025/20.

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)

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 №: 7F2872	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг позартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3912	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
Ресстраційне посвідчення №: UA - UA/12084/01/01	
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: 22.603 ШТ	

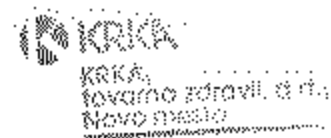
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації ресстраційної 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/12084/01/01.

Дата випуску на ринок:
07.02.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца



Dr. med. 508 09 20.06.2023 [Signature]



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F2872	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3912	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
Опис	Овальні двосопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає	-
Ідентифікація лозартану - ВЕРХ	Час утримування ліку лозартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування ліку лозартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гідрохлоротіазиду - ВЕРХ	Час утримування ліку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування ліку гідрохлоротіазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	1,4	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	7,1	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка B (RfB)	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка A	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка C	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – лозартану – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки - сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст лозартану халію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	96,8	-
Розчинення лозартану халію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 - 100	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 - 97	-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново місто
 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
 Шмар'єшка цеста 6
 8601 Ново місто
 Словенія
 Тел.: +386 7 3342 111
 Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F2872	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3912	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показника	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та пліснявих 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)

