



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

15.08.2024

№ 41849/24/26

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 № **NM5236**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1836

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 15.08.2024 № 2696/23.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

9



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: NM5236	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
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: 28.848 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/6454/01/01.

Дата випуску на ринок:
06.04.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца

Дх 0.1066

060824



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: NM5236	
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 з рискою 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 %	5,0	-
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 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,5	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	99 -100	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 -96	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: NM5236	
Дата виробництва: 12.2022	Дата закінчення терміну придатності: 12.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)