



**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**

06.11.2024

№ 58671/24/26

ЛОРІСТА® HD

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NN5233**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

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 06.11.2024 № 3747/18.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 7H0386

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: NN5233

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

Дата виробництва: 04.2024

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: 14.300 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:
14.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Dr. Senica

14.10.2024



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 №: 7H0386

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: NN5233

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

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 %	2,3	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV): не більше 15,0 %	1,4	-
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	Відповідає	*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	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	98,6	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 -99	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	88 -95	-
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: 16.10.2024
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 №: 7H0386

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: NN5233

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2029

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)

