



20

**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

№ 41850/24/26

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 9
блистерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DB4550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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 № 2696/27.

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 №: 7F0802	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DB4550	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
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
Розмір серії: 12.247 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/5516/01/03.

Дата випуску на ринок:
11.07.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

1070

Chenica

big 06 08 2022



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 №: 7F0802	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DB4550	
Дата виробництва: 06.2022	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та ризикою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем. 37°C ± 1°C	7 - 10	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,9	-
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	99,9	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	96 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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



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

23.12.2024

№ 69692/24/26

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 9
блістерів в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № DD9706

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 23.12.2024 № 4371/18.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

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 №: 7H5029	
ЛОРІСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD9706	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028
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
Розмір серії: 14.577 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/5516/01/03.

Дата випуску на ринок:
15.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін
Teja Pavlin

Ріхана Новос Віг 13.11.24



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 №: 7H5029	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90 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 9 блістерів у картонній коробці	
Номер серії: DD9706	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та ризикою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем. 37°C ± 1°C	8 - 9	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	5,6	-
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	102,2	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	84 - 99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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



**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**

19.12.2024

№ 69897/24/26

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DD9671**

Кількість ввезеного лікарського засобу **756**

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 19.12.2024 № 4276/34.

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)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5029

ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90

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 9 блістерів у картонній коробці

Номер серії: DD9671

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

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

Розмір серії: 2.097 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/5516/01/03.

Дата випуску на ринок:
15.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

Баченко Анастасія

08.11.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5029

ЛОРІСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 90

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 9 блістерів у картонній коробці

Номер серії: DD9671

Дата виробництва: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та рискою з одного боку	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем. 37°C ± 1°C	7 - 14	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (LV) складає не більше 15,0	4.1	-
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	101,3	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	92 - 103	-
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 (описане в МКЯ)