



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.12.2023

№ 65124/23/10

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5516/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM3422**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 26.12.2023 № 4139/55.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(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 №: 7F0803	
ЛОРИСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3422	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/04	
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: 48.547 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/5516/01/04.

Дата випуску на ринок:
23.01.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin

*Вх. ам. N0639
вдг 14.12.23 K. H.*



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 №: 7F0803	
ЛОРИСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NM3422	
Дата виробництва: 05.2022	Дата закінчення терміну придатності: 05.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °C ± 1 °C	10 -16	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,2	-
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	101,5	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	81 -101	-
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 (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

№ 69694/24/26

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5516/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **NN3041**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4578**

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 № 4371/15.

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)

М.П.



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

4



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 №: 7H5030	
ЛОРІСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN3041	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/04	
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: 4.578 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/5516/01/04.

Дата випуску на ринок:
28.05.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца

Pr. an Novo bi z n. m. R



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 №: 7H5030	
ЛОРИСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN3041	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем. 37°C ± 1°C	10 - 15	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,1	-
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	100,9	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	83 - 101	-
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 (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

27.12.2024

№ 71071/24/26

ЛОРІСТА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5516/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN5811**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8200

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 27.12.2024 № 4465/15.

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)

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 №: 7H5030	
ЛОРИСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5811	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/04	
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: 40.924 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/5516/01/04.

Дата випуску на ринок:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін

Teja Pavlin

Вх. ак. № 2670
17.12.24



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 №: 7H5030	
ЛОРИСТА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	
Номер серії: NN5811	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Білі, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при тем.37°C±1°C	10 - 13	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,5	-
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	100,2	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	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)