



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
ЛОРИСТА® Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг № 90 страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия, 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере по 9 блистеров в картонной коробке	
<b>Серия: NK3384</b>	<b>Размер серии: 14.352 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 10.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 10.2025</b>
<b>Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/01</b>	
<b>Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	<b>Лицензия на производство №: 800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с насечкой на одной стороне	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,6
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	6,0 -8,0
Идентификация - лозартана (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - гидрохлортиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлортиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор окрашивается в желтый цвет	*1
Идентификация хинолинового желтого	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - 4-амин-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамида	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
ЛОРИСТА® Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг № 90 страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия, 12,5 мг гидрохлоротиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>NK3384</b>	Размер серии: <b>14.352 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,2
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (50 мг в 1 таблетке)	101,0
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (12,5 мг в 1 таблетке)	100,1
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	98 - 102
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 - 98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 04.12.2020

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E0304</b>	
ЛОРИСТА® Н, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг/12,5 мг № 90 страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия, 12,5 мг гидрохлортиазида лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия: <b>NK3384</b>	Размер серии: <b>14.352 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6454/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
24.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.12.2020

№ 67999/20/10

**ЛОРИСТА® Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3384**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1620

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 30.12.2020 № 4349/49.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0304	
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	
Серія: NK5402	Розмір серії: 8.575 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C±1°C	8 - 10	-
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 титану діоксиду	Розчин забарвлюється у жовтий колір	-	*1
Ідентифікація хінолінового жовтого	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - 4-амін-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонаміду	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,2	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (50 мг в 1 таблетці)	100,7	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (12,5 мг в 1 таблетці)	99,6	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

D. Anušič



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0304	
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	
Серія: NK5402	Розмір серії: 8.575 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 - 97	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

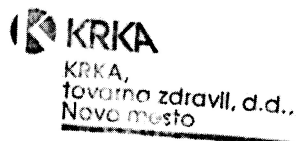
Пр.\* = Примітка

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

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

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:  
23.02.2021Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца, підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
Лориста® 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	
Серия: <b>NK5402</b>	Размер серии: <b>8.575 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с насечкой на одной стороне	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	8 - 10
Идентификация - лозартана (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - гидрохлоротиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор окрашивается в желтый цвет	*1
Идентификация хинолинового желтого	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - 4-амин-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамида	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
Лориста® 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	
Серія: <b>NK5402</b>	Размер серии: <b>8.575 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,2
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (50 мг в 1 таблетке)	100,7
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (12,5 мг в 1 таблетке)	99,6
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -101
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	89 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7E0304</b>	
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	
<b>Серія: NK5402</b>	<b>Размер серии: 8.575 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 12.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6454/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
23.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.05.2021

№ 22487/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK5402**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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**

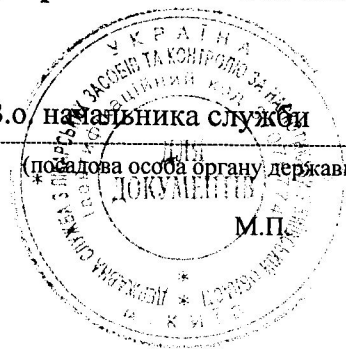
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.04.2021 № 1346/65.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0304	
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	
Серія: NK5402	Розмір серії: 8.575 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C±1°C	8 - 10	-
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 титану діоксиду	Розчин забарвлюється у жовтий колір	-	*1
Ідентифікація хінолінового жовтого	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - 4-амін-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонаміду	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,2	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (50 мг в 1 таблетці)	100,7	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (12,5 мг в 1 таблетці)	99,6	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

D. Anušič



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0304	
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	
Серія: NK5402	Розмір серії: 8.575 ШТ
Дата виробництва: 12.2020	Дата закінчення терміну придатності: 12.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	94 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	89 - 97	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	< 10	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

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:  
23.02.2021

  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца, підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
Лориста® 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	
Серия: <b>NK5402</b>	Размер серии: <b>8.575 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с насечкой на одной стороне	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	8 - 10
Идентификация - лозартана (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - гидрохлоротиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор окрашивается в желтый цвет	*1
Идентификация хинолинового желтого	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - 4-амин-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамида	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
Лориста® 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	
Серія: <b>NK5402</b>	Размер серии: <b>8.575 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>12.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,2
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (50 мг в 1 таблетке)	100,7
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (12,5 мг в 1 таблетке)	99,6
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	94 -101
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	89 -97
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 15.04.2021

Страница: 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

<b>Код №: 7E0304</b>	
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	
<b>Серія: NK5402</b>	<b>Размер серии: 8.575 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 12.2020</b>	<b>Дата окончания срока годности: 12.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6454/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
23.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.05.2021

№ 22487/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK5402**

Кількість ввезеного лікарського засобу 432

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 28.04.2021 № 1346/65.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Розмір серії: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Жовті, овальні, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою з ризкою з одного боку	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,1	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C±1°C	7 - 8	-
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 титану діоксиду	Розчин забарвлюється у жовтий колір	-	*1
Ідентифікація хінолінового жовтого	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - 4-амін-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамід	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (50 мг в 1 таблетці)	99,1	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (12,5 мг в 1 таблетці)	98,8	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Bc am n cotz beg BOX 24



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Розмір серії: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

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:  
20.05.2021

KRKA,  
Izvozna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ева Йожеф, Ідпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №. 7E0304	
Лориста® 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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Размер серии: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №. 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с насечкой на одной стороне	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,1
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	7 - 8
Идентификация - лозартана (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - гидрохлоротиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор окрашивается в желтый цвет	*1
Идентификация хинолинового желтого	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - 4-амин-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамида	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код №: 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серия: NK7970	Размер серии: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (50 мг в 1 таблетке)	99,1
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (12,5 мг в 1 таблетке)	98,8
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	98 -101
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серия: NK7970	Размер серии: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/6454/01/01.

Дата выпуска на рынок  
20 05 2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д д , Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.07.2021

№ 41114/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK7970**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 20.07.2021 № 2491/69.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Розмір серії: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

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	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,8	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,1	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C±1°C	7 - 8	-
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 титану діоксиду	Розчин забарвлюється у жовтий колір	-	*1
Ідентифікація хінолінового жовтого	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	-	*1
Супутні домішки - 4-амін-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонаміду	Не більше 0,5 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – одинична неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (50 мг в 1 таблетці)	99,1	-
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості (12,5 мг в 1 таблетці)	98,8	-

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Bc am n cotz beg BOX 24



KRKA д.д., Ново место

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Розмір серії: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата закінчення терміну придатності: 03.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/6454/01/01	
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Розчинення лозартану калію	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	98 - 101	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 70 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	92 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	-	*2
Мікробіологічна чистота – 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)

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:  
20.05.2021

  
KRKA,  
Izvozna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Ева Йозеф, Ідпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
KRKA, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.  
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 1/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №. 7E0304</b>	
Лориста® 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 блістери у картонній коробці	
Серія: <b>NK7970</b>	Размер серии: <b>8.874 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>03.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2026</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №. <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Желтые, овальные, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с насечкой на одной стороне	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,8
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлоротиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,1
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	7 - 8
Идентификация - лозартана (ВЭЖХ)	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация - гидрохлоротиазида (ВЭЖХ)	Время удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гидрохлоротиазида на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Идентификация титана диоксида	Раствор окрашивается в желтый цвет	*1
Идентификация хинолинового желтого	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) соответствует основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS)	*1
Сопутствующие примеси - 4-амин-6-хлор-1,3-бензол-дисульфонамида	Не более 0,5 %	<= 0,10

Данный сертификат качества имеет электронную подпись  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 2/3

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

<b>Код №: 7E0304</b>	
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 блістери у картонній коробці	
Серия: <b>NK7970</b>	Размер серии: <b>8.874 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>03.2021</b>	Дата окончания срока годности: <b>03.2026</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/6454/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (50 мг в 1 таблетке)	99,1
Количественное содержание гидрохлоротиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (12,5 мг в 1 таблетке)	98,8
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	98 -101
Растворение гидрохлоротиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	92 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.





KRKA, d d , Novo mesto

Дата 09 07 2021

Страница 3/3

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код № 7E0304	
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 блістери у картонній коробці	
Серія: NK7970	Размер серии: 8.874 ШТ
Дата виробництва: 03.2021	Дата окончания срока годности: 03.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Серія випущена в соответствии с действующей версией АНД UA/6454/01/01.

Дата выпуска на рынок  
20 05 2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д д , Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.07.2021

№ 41114/21/10

**ЛОРІСТА® Н**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 9  
блистерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK7970**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

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 20.07.2021 № 2491/69.

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)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)