



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D5068	
ЛОРИСТА® HD, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1040	Размер серии: 16.894 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/02	
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	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,9
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,1
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 ° C ± 1 ° C	9,0 -11,0
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 - ТСХ	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-дисульфонида	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - единичная неидентифицируемая примесь	Не более 0,2 %	0,2

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

Вс ак 17110 17.09.20



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D5068	
ЛОРИСТА® HD, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1040	Размер серии: 16.894 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/02	
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 - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (100 мг в 1 таблетке)	100,1
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества (25 мг в 1 таблетке)	99,6
Растворение лозартана калия	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	95 -99
Растворение гидрохлортиазида	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	88 -94
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.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/6454/01/02**.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 17.09.2020

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D5068	
ЛОРИСТА® HD, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг/25 мг № 30; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лозартана калия, 25 мг гидрохлортиазида; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке	
Серия No: NK1040	Размер серии: 16.894 ШТ
Дата производства: 07.2020	Дата окончания срока годности: 07.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/6454/01/02	
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

Дата выпуска на рынок:
11.09.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

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

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



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2020

№ 49988/20/10

ЛОРІСТА® HD

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6454/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK1040**

Кількість ввезеного лікарського засобу 700

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**

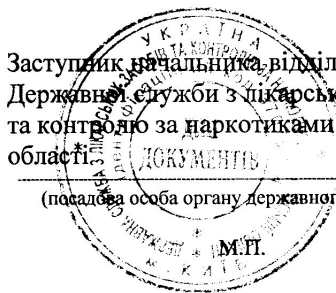
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.09.2020 № 3187/33.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)