



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.09.2020

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2086	
ЛОРИСТА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 50 мг № 90 (10x9) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D91670	Размер серии: 17.104 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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	Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями и риской с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	3,4
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	8,0 -9,0
Идентификация лозартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,5
Растворение лозартана калия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	92 -99
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 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

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 24.09.2020

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2086	
ЛОРИСТА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 50 мг № 90 (10x9) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: D91670	Размер серии: 17.104 ШТ
Дата производства: 06.2020	Дата окончания срока годности: 06.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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

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/5516/01/03**.

Дата выпуска на рынок:
08.09.2020

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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.10.2020

№ 51957/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D91670**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

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 **02.10.2020 № 3320/11.**

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

4



KRKA, d.d., Novo mesto

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: 7D2086	
ЛОРИСТА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 50 мг; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: NJ2283	Размер серии: 20.058 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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	Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями и риской с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	2,4
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	7,0 -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
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание лозартана калия ВЭЖХ	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	100,5
Растворение лозартана калия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	86 -100
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/5516/01/03**.

Ва. ан. n 1965 Вгг 12.06.2020

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



KRKA, d.d., Novo mesto

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: 7D2086	
ЛОРИСТА®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 50 мг; страна-производитель: Словения; 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг лозартана калия; лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой; размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 9 блистеров в картонной коробке	
Серия No: NJ2283	Размер серии: 20.058 ШТ
Дата производства: 10.2019	Дата окончания срока годности: 10.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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

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.

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:
13.11.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница



ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ
КРКА, d.d., Novo mesto
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



26

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.06.2020

№ 28328/20/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ2283**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1900

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 **16.06.2020 № 1828/40.**

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 №: 7E0314	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 90 (10x9) у блістерах; 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	
Серія: NK3821	Розмір серії: 3.034 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5516/01/03	
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	Білі, круглі, дещо двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зі скошеними краями та ризкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	1,7	-
Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C±1°C	7 - 9	-
Ідентифікація лозартану – ВЕРХ	Час утримування піку лозартану на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку лозартану на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	100,3	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	94 - 101	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

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

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

№ 5516/01/03 04.2020



КРКА д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7E0314	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 90 (10x9) у блістерах; 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	
Серія: NK3821	Розмір серії: 3.034 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата закінчення терміну придатності: 04.2025
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

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:
15.12.2020



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0314	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 90 (10x9) у блістерах; 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	
Серия: NK3821	Размер серии: 3.034 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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	Белые, круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями и риской с одной стороны.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0.	1,7
Распадаемость	Не более 30 минут в воде при температуре 37 °C ± 1 °C	7 -9
Идентификация лозартана - ВЭЖХ	Время удерживания пика лозартана на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика лозартана на хроматограмме стандартного раствора (SS)	Соответствует
Сопутствующие примеси - индивидуальные	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	100,3
Растворение лозартана калия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	94 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *1

*1 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

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0314	
ЛОРИСТА®, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 90 (10x9) у блістерах; 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	
Серия: NK3821	Размер серии: 3.034 ШТ
Дата виробництва: 04.2020	Дата окончания срока годности: 04.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5516/01/03	
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

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/5516/01/03**.

Дата выпуска на рынок:
15.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Андрея Сеница

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

31.03.2021

№ 13936/21/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

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**

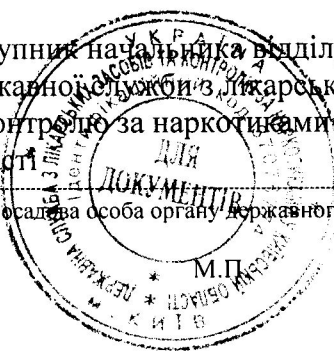
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.03.2021 № 0836/58.**

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

(посадка особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)