

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

Код №: 7D4981	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 (15x2) країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NK2668	Розмір серії: 6.597 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12084/01/01	
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	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.	Відповідає	-
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	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка В (RH)	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка А	Не більше 0,5 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – домішка С	Не більше 0,5 %	0,2	-
Супутні домішки – гідрохлоротіазиду – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – лозартану – будь-яка одинична домішка	Не більше 0,2 %	≤ 0,10	-
Супутні домішки – лозартану - сума домішок	Не більше 1,0 %	0,2	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,5	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту гідрохлоротіазиду	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	3,3	-
Кількісний вміст лозартану калію	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,2	-

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

Dr. sc. n. 20439 Bg MDS 2021



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D4981	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 (15x2) країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NK2668	Розмір серії: 6.597 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/12084/01/01	
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.*
Кількісний вміст гідрохлоротіазиду	95,0 % - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення лозартану калію	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	96 - 99	-
Розчинення гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості протягом 45 хвилин	93 - 102	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 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 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/12084/01/01.

Дата випуску на ринок:
23.10.2020

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

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

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 : 11.03.2021

Страница: 1/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4981	
Лориста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 (15x2) країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серія: NK2668	Размер серии: 6.597 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12084/01/01	
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	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета	Соответствует
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
Сопутствующие примеси - гидрохлортиазида - примесь В (RH)	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - гидрохлортиазида - примесь А	Не более 0,5 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - гидрохлортиазида - примесь С	Не более 0,5 %	0,2
Сопутствующие примеси - гидрохлортиазида - другие индивидуальные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - лозартана - любая индивидуальная примесь	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - лозартана - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,2
Однородность дозированных единиц - однородность содержания лозартана калия	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,5
Однородность дозированных единиц - однородность содержания гидрохлортиазида	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Количественное содержание лозартана калия	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,2
Количественное содержание гидрохлортиазида	95,0 % - 105,0 % от заявленного количества	99,1

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 2/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4981	
Лоріста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 (15x2) країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: NK2668	Размер серии: 6.597 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12084/01/01	
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
Растворение лозартана калия	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	96 -99
Растворение гидрохлортиазидо	Не менее 75 % (Q) от заявленного количества в течение 45 минут	93 -102
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 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/12084/01/01**.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 11.03.2021

Страница: 3/3

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D4981	
Лориста® Н 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/12,5 мг № 30 (15x2) країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 100 мг лозартану калію, 12,5 мг гідрохлоротіазиду лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	
Серия: NK2668	Размер серии: 6.597 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/12084/01/01	
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

Дата выпуска на рынок:
23.10.2020

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

29.03.2021

№ 11872/21/10

ЛОРІСТА® Н 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 15 таблеток у блистері, по 2
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12084/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK2668**

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

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**

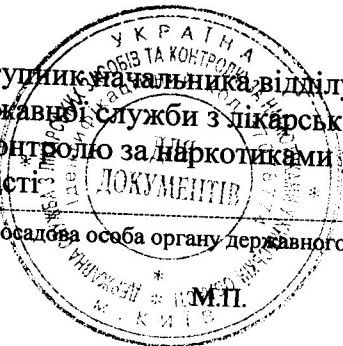
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.03.2021 № 0722/13.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)