



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2024

№ 20758/24/26

ФРОМІЛІД® УНО,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 500мг, по 7 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NN1981

Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 17.04.2024 № 1227/29.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)





КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN1981	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9540/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 41.854 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/9540/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Ченіца



*Ва.ан 0030
Від 5.04.24*



KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN1981	
Дата виробництва: 11.2023	Дата закінчення терміну придатності: 11.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, коричнювато-жовтого кольору з витисненою літерою «U» з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація кларитроміцину - ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,7	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	14 -17	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	42 -52	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	78 -87	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - 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)



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

Дата друку сертифікату: 28.03.2024
Сторінка: 2/2