

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.11.2023

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0416	
Фромілід®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 250 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: NK5142	Размер серии: 7.004 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5026/02/01	
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

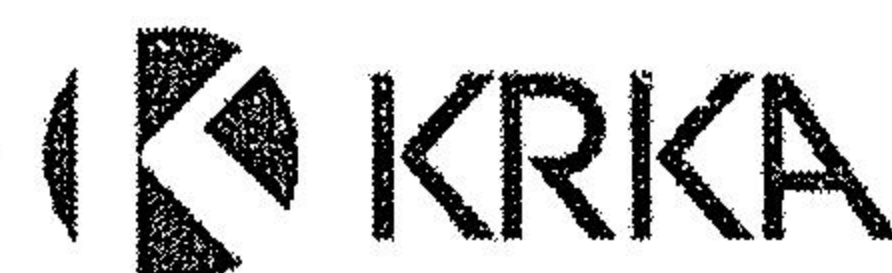
Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные, выпуклые таблетки слегка коричневатого-желтого цвета, покрытые пленочной оболочкой.	Соответствует
Потери массы при высушивании (1,0 г растертых таблеток в течение 3 часов при температуре 110 °С в вакууме)	Не более чем 6,0 %	3,5
Однородность дозированных единиц – однородность массы	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,3
Идентификация титана диоксида	Раствор должен стать желтым	*1
Идентификация оксида железа желтого	Соответствует испытанию аналитической методики.	*1
Идентификация кларитромицина - ВЭЖХ	Время удерживания пика кларитромицина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кларитромицина на хроматограмме стандартного раствора .	Соответствует
Сопутствующие примеси - единичная примесь	Не более 1,0 %	0,4
Сопутствующие примеси - Общее количество	Не более 3,5 %	1,0
Количественное определение кларитромицина	95 - 105 % от заявленного количества	99
Растворение кларитромицина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 КОЕ в 1 г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

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

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



Вх. ан. №0429
виз 29.11.23 JAH



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 21.11.2023

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0416	
Фромілід®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 250 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Серия: NK5142	Размер серии: 7.004 ШТ
Дата виробництва: 01.2021	Дата окончания срока годности: 01.2026
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/5026/02/01	
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

*2 тест проводиться 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/5026/02/01.

Дата выпуска на рынок:

15.02.2021

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.