



**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**

09.02.2024

№ 5213/24/26

**ФРОМІЛІД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № NM9864

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

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 09.02.2024 № 393/45.

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

Начальник

(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F8460	
Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NM9864	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/02/02	
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
Розмір серії: 14.916 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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/5026/02/02.

Дата випуску на ринок:  
06.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Майда Шеніца

*Шеніца*



*Ва.ан. № 0089*  
*Big 01.02.24*



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

Код №: 7F8460	
Фромілід®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 14 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NM9864	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні опуклі таблетки злегка коричнеювато-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,7	-
Втрата маси при висушуванні (1,0 г розтертих таблеток протягом 3 годин при температурі 110 °C у вакуумі)	Не більше 6,0 %	3,0	-
Ідентифікація кларитроміцину ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1,0 %	0,3	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,8	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	100	-
Розчинення кларитроміцину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	101 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*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: 24.01.2024  
Сторінка: 2/2