



**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

№ 20756/24/26

ФРОМІЛІД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**гранули для оральної суспензії 125 мг/5 мл, по 60 мл у скляному флаконі; по
1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в коробці картонній**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LA3029

Кількість ввезеного лікарського засобу 1560

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 № 1227/27.

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)





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 №: 7G2182	
Фромілід® гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл суспензії для орального застосування (1 шприц) містить 125 мг кларитроміцину лікарська форма: гранули для оральної суспензії розмір і тип пакування: по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в картонній коробці	
Номер серії: LA3029	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/01/01	
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: 3.872 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/5026/01/01.

Дата випуску на ринок:
27.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Таня Дрновшек



Вх ан 0028
Віг 5.04.24 Ресей



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G2182	
Фромілід® гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл суспензії для орального застосування (1 шприц) містить 125 мг кларитроміцину лікарська форма: гранули для оральної суспензії розмір і тип пакування: по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в картонній коробці	
Номер серії: LA3029	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис гранул	Маленькі неоднорідні гранули від білого до майже білого кольору з банановим ароматом.	Відповідає	-
Опис суспензії	Зазначену кількість очищеної води переносять у флакон з гранулами і струшують близько 30 секунд. Готова суспензія гомогенна, жовтувато-білого кольору з банановим ароматом.	Відповідає	-
Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %, і жодна з них не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул – вакуум; температура висушування 60 °С, час висушування 3 год	Не більше 2,0 %	0,4	-
Значення рН	4,0 - 5,0	4,7	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі стає від жовтого до помаранчевого кольору	Відповідає	*1
Ідентифікація кларитроміцину –ВЕРХ	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація калію сорбату – ВЕРХ	Час утримування піку сорбінової кислоти на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку сорбінової кислоти на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Супутні домішки - декладиносіл кларитроміцину (KLN-1)	Не більше 2,0 %	0,7	-
Супутні домішки - інші одиничні ідентифіковані та неідентифіковані	Не більше 1,0 %	0,3	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	2,0	-
Кількісне визначення кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	96,6	-
Кількісне визначення калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	105,7	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	30	*2





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 №: 7G2182	
Фромілід® гранули для оральної суспензії, 125 мг/5 мл № 1 країна-виробник: Словенія 5 мл суспензії для орального застосування (1 шприц) містить 125 мг кларитроміцину лікарська форма: гранули для оральної суспензії розмір і тип пакування: по 60 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з шприцом для орального введення в картонній коробці	
Номер серії: LA3029	
Дата виробництва: 02.2024	Дата закінчення терміну придатності: 02.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих 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)

