



**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

30.01.2025

№ 4409/25/26

ФРОМІЛІД® УНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1
блістеру 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 № **NN6555**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2880**

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 30.01.2025 № 193/01.10-25/56.

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)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 710758	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN6555	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/9540/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 45.491 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/9540/01/01.

Дата випуску на ринок:
20.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вчмчгб

12.01.2025



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 №: 710758	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN6555	
Дата виробництва: 10.2024	Дата закінчення терміну придатності: 10.2027

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	2,6	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	0,26	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,70	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,7	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	13 -14	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	40 -44	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	88 -91	-
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)