



**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

19.12.2024

№ 68266/24/26

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 № **LA4528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1240

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 19.12.2024 № 4276/67.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 №: 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: LA4528

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул – вакуум; температура висушування 60 °C, час висушування 3 год	Не більше 2,0 %	0,4	-
Значення pH	4,0 - 5,0	4,8	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі стає від жовтого до помаранчевого кольору	-	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 %	0,5	-
Супутні домішки - інші одиничні ідентифіковані та неідентифіковані	Не більше 1,0 %	0,3	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,5	-
Кількісне визначення кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	99,4	-
Кількісне визначення калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	103,4	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	2



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: LA4528

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.
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)



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005. +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2025

№ 18832/25/04П

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LA5282

Кількість ввезеного лікарського засобу 280

Виробник

КРКА д.д. Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 16.04.2025 № 03-01/838/9.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(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: LA5282	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
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 №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 4.020 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/5026/01/01.

Дата випуску на ринок:
11.03.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

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

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: LA5282	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул; вакуум; температура висушування: 60 °C; час висушування: 3 год	Не більше 2,0 %	0,4	-
Значення pH	4,0 - 5,0	4,7	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі стає від жовтого до помаранчевого кольору	-	*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 %	0,5	-
Супутні домішки - інші одиничні ідентифіковані та неідентифіковані	Не більше 1,0 %	0,3	-
Супутні домішки - сума	Не більше 3,5 %	1,8	-
Кількісне визначення кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	99,7	-
Кількісне визначення калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	104,0	-
Мікробіологічна якість - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2



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	
Фромілд® 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: LA5282	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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)

