



4

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 №: 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: NN3340	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 44.041 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:
17.06.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Майда Шеніца

*В.р. Ам. № 2076
27.06.24*



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: NN3340	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні опуклі таблетки злегка коричнево-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,4	-
Втрата маси при висушуванні (1,0 г розтертих таблеток протягом 3 годин при температурі 110 °C у вакуумі)	Не більше 6,0 %	2,7	-
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	Відповідає	*1
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	Відповідає	*1
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1,0 %	0,6	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,7	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Розчинення кларитроміцину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	89 -100	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	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)

Вх. АМ. № 2076
24.06.24 [підпис]