



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 №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN4111	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
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 №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 8.376 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:
22.07.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца

Фр. Сер. 5 1173
22.07.2024



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7F8231	
Фромілід® УНО, таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг № 7 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 500 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN4111	
Дата виробництва: 04.2024	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

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	Відповідає	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,9	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,8	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,1	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	14 -16	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	43 -47	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	87 -89	-
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)