

7.



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 №: 7F8459	
Фромілід®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14 країна-виробник: Словенія	
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 250 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NN3845	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/02/01	
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: 11.970 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/5026/02/01.

Дата випуску на ринок:  
18.07.2024



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок  
Андрея Сеница

*Bx dn. 1267*

*vis 230724*

2



# 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 №: 7F8459	
<b>Фромілід®, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 14</b> країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 250 мг кларитроміцину лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	
Номер серії: NN3845	
Дата виробництва: 03.2024	Дата закінчення терміну придатності: 03.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні опуклі таблетки злегка коричнювато-жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні (1,0 г розтертих таблеток протягом 3 годин при температурі 110 °С у вакуумі)	Не більше 6,0 %	3,4	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Ідентифікація оксиду заліза жовтого	Відповідно до аналітичної методики	-	*1
Ідентифікація кларитроміцину	Час утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку кларитроміцину на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,7	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1,0 %	0,3	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	0,8	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95 - 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення кларитроміцину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	91 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
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)