



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 №: 7E3800	
Фромілід®, гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування № 1	
країна-виробник: Словенія	
5 мл суспензії (1 шприц) містить кларитроміцину 250 мг	
лікарська форма: гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування	
розмір і тип пакування: 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в коробці	
Номер серії: LA4483	Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Дата виробництва: 10.2024	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'ешка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.800 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/5026/01/02.

Дата випуску на ринок:
14.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич

Вр си б 1901
no. 11.11.2024



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 №: 7E3800

Фромілід®, гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування № 1
країна-виробник: Словенія

5 мл суспензії (1 шприц) містить кларитроміцину 250 мг

лікарська форма: гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування
розмір і тип пакування: 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в коробці

Номер серії: LA4483

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 апельсиновим ароматом	Відповідає	-
Опис суспензії	Зазначену кількість очищеної води переносять у флакон з гранулами і струшують близько 30 секунд. Готова суспензія майже білого кольору з апельсиновим ароматом містить рівномірно розподілені неоднорідні гранули	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 відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул – вакуум; температура висушування 60 °С, час висушування 3 год	Не більше 2,0 %	0,6	-
Значення рН	4,0 - 5,0	4,8	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі набуває від жовтого до помаранчевого забарвлення	-	*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 кларитроміцину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	*1
Ідентифікація калію сорбату	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 – домішка I	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 %	1,6	-
Кількісний вміст кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	101,7	-
Кількісний вміст калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	106,5	-



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 №: 7E3800

Фромілід®, гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування № 1
країна-виробник: Словенія
5 мл суспензії (1 шприц) містить кларитроміцину 250 мг
лікарська форма: гранули для приготування 60 мл (250 мг/5 мл) суспензії для орального застосування
розмір і тип пакування: 1 флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в коробці

Номер серії: LA4483

Дата виробництва: 10.2024

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)

