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

17.04.2024 **№ 20758/24/26**

ФРОМІЛІД® УНО,
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням по 500мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9540/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN1981** Кількість ввезеного лікарського засобу 9216

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 17.04.2024 № 1227/29.

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

В.о. начальника (підпис) Іван ЗАДВОРНИХ
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві * Україна * Ідентифікаційний код 37079055

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

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 №: **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: **NN1981**	
Дата виробництва: **11.2023**	Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**
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: **41.854 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 контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/9540/01/01.**

Дата випуску на ринок:
27.03.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца
Ченіца

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

вх-ан 0030
від 5.04.24

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 №: **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: **NN1981**	
Дата виробництва: **11.2023**	Дата закінчення терміну придатності: **11.2026**

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	-	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	-	*1
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Супутні домішки – одинична домішка	Не більше 1 %	1	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,7	-
Кількісний вміст кларитроміцину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,7	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 4 годин	5 % – 40 % від зазначеної кількості	14 -17	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 10 годин	35 % – 65 % від зазначеної кількості	42 -52	-
Розчинення кларитроміцину - протягом 24 годин	Не менше 75 % від зазначеної кількості	78 -87	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC)	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)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 28.03.2024