



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D9408</b>	
ФРОМИЛИД® УНО, таблетки с модифицированным высвобождением по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 500 мг кларитромицина; лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке	
Серия No: <b>NK3300</b>	Размер серии: <b>58.892 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9540/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого цвета с вытесненной буквой "U" на одной стороне	Соответствует
Идентификация оксида железа желтого	Соответствует испытанию аналитической методики.	*1
Идентификация титана диоксида	Раствор должен стать желтым	*1
Идентификация кларитромицина - ВЭЖХ	Время удерживания пика кларитромицина на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика кларитромицина на хроматограмме стандартного раствора .	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Показатель приемлемости (AV) составляет не более 15,0	1,7
Сопутствующие примеси - единичная примесь	Не более 1 %	0
Сопутствующие примеси - общее количество	Не более 3,5 %	1,2
Количественное определение кларитромицина	95,0 - 105,0 % от заявленного количества	98,7
Растворение кларитромицина - через 4 часа	5 - 40 % от заявленного количества	14 -19
Растворение кларитромицина - через 10 часов	35 - 65 % от заявленного количества	47 -55
Растворение кларитромицина - через 24 часа	Не менее 75 % от заявленного количества	88 -95
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов	не более 1000 КОЕ в 1г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество плесневых и дрожжевых грибов	не более 100 КОЕ в 1г	*2
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAG

*Владим Трнч ВЕЖ 02.12.2020*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 26.11.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7D9408</b>	
ФРОМИЛИД® УНО, таблетки с модифицированным высвобождением по 500 мг № 7 (7x1) в блистерах; страна-производитель: Словения; 1 таблетка содержит 500 мг кларитромицина; лекарственная форма: таблетки с модифицированным высвобождением; размер и тип упаковки: по 7 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке	
Серия No: <b>NK3300</b>	Размер серии: <b>58.892 ШТ</b>
Дата производства: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2023</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/9540/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/9540/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
20.11.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 67648/20/10

**ФРОМІЛІД® УНО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NK3300**

Кількість ввезеного лікарського засобу 41400

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 28.12.2020 № 4323/41.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)