



**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

24.03.2025

№ 14692/25/26

ФРОМІЛІД®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для приготування 60мл (250мг/5мл) суспензії для орального застосування, 1
флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LA5196**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6400

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 **24.03.2025 № 820/01.10-25/39.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 712630	
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: LA5196	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.747 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/5026/01/02.

Дата випуску на ринок:
05.03.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич



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 №: 712630	
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: LA5196	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул; вакуум; температура висушування: 60 °C; час висушування: 3 год	Не більше 2,0 %	0,8	-
Значення pH	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 – ТЦХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	-	*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 %	0,49	-
Супутні домішки - інші одиничні ідентифіковані та неідентифіковані	Не більше 1,0 %	0,29	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,1	-
Кількісний вміст кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	99,8	-
Кількісний вміст калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	103,2	-



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 №: 712630	
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: LA5196	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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)



**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**

08.04.2025

№ 17980/25/26

ФРОМІЛІД®,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**гранули для приготування 60мл (250мг/5мл) суспензії для орального застосування, 1
флакон з гранулами та 1 шприц для орального введення суспензії в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5026/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **LA5195**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 **08.04.2025 № 1003/01.10-25/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

2



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 №: 712630	
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: LA5195	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/5026/01/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 9.638 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/5026/01/02.

Дата випуску на ринок: 06.03.2025	Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок Матея Іванушич <i>Матея Іванушич</i>
--------------------------------------	---

Bx am 1236
28.03.25

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 №: 712630	
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: LA5195	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %	Відповідає	-
Втрата маси при висушуванні - маса зразку: 1,0 г гранул; вакуум; температура висушування: 60 °C; час висушування: 3 год	Не більше 2,0 %	0,8	-
Значення pH	4,0 - 5,0	4,8	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин в тиглі набуває від жовтого до помаранчевого забарвлення	Відповідає	*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	-	*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 %	0,47	-
Супутні домішки - інші одиничні ідентифіковані та неідентифіковані	Не більше 1,0 %	0,50	-
Супутні домішки – сума	Не більше 3,5 %	1,4	-
Кількісний вміст кларитроміцину	92,5 - 107,5 % від зазначеної кількості	98,9	-
Кількісний вміст калію сорбату	80,0 - 120,0 % від зазначеної кількості	103,9	-



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 №: 712630	
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: LA5195	
Дата виробництва: 02.2025	Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
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)