



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.06.2020

№ 28775/20/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру
у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4050

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 18.06.2020 № 1863/1.

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 приймає державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF CONFORMANCE

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
SUMAMED[®], film-coated tablets 125 mg, №6 (1 blist. x 6 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 125 мг, №6 (1 блист. x 6 таб.)

Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin as azithromycin dihydrate <i>Азитромицин в виде азитромицина дигидрата</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	4050 4050
Batch size <i>Размер серии</i>	18 000 boxes <i>18 000 коробок</i>
Release quantity <i>Выпускное количество</i>	18 000 boxes <i>18 000 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	04.2020 04.2020
Expiry date <i>Срок годности</i>	04.2023 04.2023
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA024967 SDRA024967
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертификат соответствия GMP производителя</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Производство переработанной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертификат соответствия GMP</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/2396/02/01 № UA/2396/02/01
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine <i>Украина</i>

TESTS <i>НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ТРЕБОВАНИЯ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТЫ</i>
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, round, biconvex, film-coated tablets with imprint PLIVA on one side and 125 on the other.	satisfactory

Dr. ash. N 2250 sig 06. 11. 2020



ОПИСАНИЕ (визуально) UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ (вариация массы)*	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-голубого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, с надписью PLIVA на одной стороне и 125 на другой стороне. Corresponds to the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 Соответствует требованиям Евр. ф. 2.9.40	соответствует satisfactory соответствует
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РАСТВОРЕНИЕ (ВЭЖХ) Через 45 минут	NLT 75 % (Q) Не менее 75 % (Q)	101 % 101 %
IDENTIFICATION* ИДЕНТИФИКАЦИЯ* Azithromycin (UV) Азитромицин (УФ) Azithromycin (HPLC) Азитромицин (ВЭЖХ)	Corresponds to the standard Соответствует стандарту Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует satisfactory соответствует
ASSAY (HPLC) КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	118.8 – 131.3 mg 118,8 – 131,3 мг	124.4 mg 124,4 мг
IMPURITIES (HPLC) ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) Impurity F Примесь F Impurity I Примесь I Impurity J Примесь J Impurity E Примесь E Impurity M Примесь M Impurity N Примесь N Impurity L Примесь L Any unknown impurity Любая неизвестная примесь Total impurities Общие примеси	NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % 0.07 % 0,07 % 0.1 % 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не более 6,0 %	4.4 % 4,4 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Евр. ф. 2.6.12, 2.6.13)** Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов Total yeasts and moulds count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не более 10 ³ КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g Не более 10 ² КОЕ/г Absent Отсутствует	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г < 5 CFU/g < 5 КОЕ/г Absent Отсутствует

* - Not tested during stability.

* - Не контролируют в ходе изучения стабильности.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.

Tested at the beginning and at the end of shelf life.

** - Контролируют каждую 5-ю серию, но не менее одной серии в год.
Контролируют в начале и конце срока годности.

Impurities:

Impurity F = 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin

Impurity I = 3'-N-demethylazithromycin

Impurity J = Desosaminylazithromycin (13-O-decladinosylazithromycin)

Impurity E = Aminoazithromycin (3'-(N,N-didemethyl)azithromycin)

Impurity M = 3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin

Impurity N = 3'-de(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin

Impurity L = azithromycin 3'-N-oxide

Примеси:

Примесь F = 3'-N-деметил-3'-N-формилазитромицин

Примесь I = 3'-N-деметилазитромицин

Примесь J = Дезозамирилазитромицин (13-О-декладинозилазитромицин)

Примесь E = Аминоазитромицин (3'-(N,N-дидеметил)азитромицин)

Примесь M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формилазитромицин

Примесь N = 3'-де(диметиламино)-3'-оксоазитромицин

Примесь L = азитромицина 3'-N-оксид

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Date: 12.06.2020.

Дата:

Approved by:
Утверждено:



PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

