

CERTIFICATE OF CONFORMANCE

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 2

DRUG PRODUCT <i>ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО</i>	SUMAMED[®], capsules 250 mg, №6 (1 blist. x 6 caps.) <i>СУМАМЕД[®], капсулы по 250 мг, №6 (1 блист. x 6 капс.)</i>
Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin as azithromycin dihydrate <i>Азитромицин в виде азитромицина дигидрата</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	16120 <i>16120</i>
Batch size <i>Размер серии</i>	96 900 boxes <i>96 900 коробок</i>
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	96 900 boxes <i>96 900 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	12.2020 <i>12.2020</i>
Expiry date <i>Срок годности</i>	12.2023 <i>12.2023</i>
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA017432 <i>SDRA017432</i>
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 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Производство перасфасованной 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 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/2396/03/01 <i>№ UA/2396/03/01</i>
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine <i>Украина</i>

Вв. ам. N 1490 Вгг 15.02.2021



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
DESCRIPTION (visual determination) <i>ОПИСАНИЕ (визуально)</i>	Hard gelatine capsules №1 with light blue opaque body and dark blue opaque cap; Capsule content: white to pale yellow crystal powder or a lump formed of white to pale yellow crystal powder. <i>Твердые желатиновые капсулы №1 с непрозрачным корпусом голубого цвета и непрозрачной крышечкой синего цвета;</i> <i>Содержимое капсул: кристаллический порошок от белого до желтоватого цвета или комоч образованный из кристаллического порошка, от белого до желтоватого цвета.</i>	Satisfactory <i>Соответствует</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Ph. Eur. 2.9.40)* Mass variation <i>ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ (Евр. Фарм. 2.9.40)*</i> <i>Вариация массы</i>	Should meet the Ph. Eur. 2.9.40 requirements. <i>Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40</i>	Satisfactory <i>Соответствует</i>
IDENTIFICATION* <i>ИДЕНТИФИКАЦИЯ*</i> Azithromycin (HPLC) <i>Азитромицин (ВЭЖХ)</i> Azithromycin (UV) <i>Азитромицин (УФ)</i>	Corresponds to the standart <i>Соответствует стандарту</i> Corresponds to the standart <i>Соответствует стандарту</i>	Satisfactory <i>Соответствует</i> Satisfactory <i>Соответствует</i>
ASSAY (HPLC) Each capsule should contain: Azithromycin <i>КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)</i> <i>Каждая капсула должна содержать: Азитромицин</i>	237.5 – 262.5 mg <i>237,5 – 262,5 мг</i>	246.7 mg <i>246,7 мг</i>
IMPURITIES (HPLC) <i>ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)</i> Impurity F <i>Примесь F</i> Impurity I <i>Примесь I</i> Impurity J <i>Примесь J</i> Impurity E <i>Примесь E</i> Impurity M <i>Примесь M</i> Impurity N <i>Примесь N</i> Impurity L <i>Примесь L</i> Any unidentified impurity <i>Любой неидентифицированной примеси</i> Total impurities <i>Общие примеси</i>	NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.20 % <i>Не более 0,20 %</i> NMT 3.0 % <i>Не более 3,0 %</i>	< 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.10 % <i>< 0,10 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i>
DISSOLUTION (HPLC) in 45 min. <i>РАСТВОРЕНИЕ (ВЭЖХ)</i> <i>через 45 мин.</i>	NLT 75 % (Q) <i>Не менее 75% (Q)</i>	103 % <i>103 %</i>
WATER (Fisher's m-d) <i>ВОДА (м-д К. Фишера)</i>	NMT 6.0 % <i>Не более 6,0 %</i>	4.7 % <i>4,7 %</i>

<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>Total aerobic microbial count <i>Общее количество аэробных микроорганизмов</i></p> <p>Total yeast and mold count <i>Общее количество дрожжевых и плесневых грибов</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i></p>	<p>NMT 10³ CFU/g <i>Не более 10³ КОЕ/г</i></p> <p>NMT 10² CFU/g <i>Не более 10² КОЕ/г</i></p> <p>Absent <i>Отсутствует</i></p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>
--	---	--

* - 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 during stability.

** - Контролируют каждую 5-ю серию, но не менее одной серии в год.

В ходе изучения стабильности контролируют в начале и конце срока годности.

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.

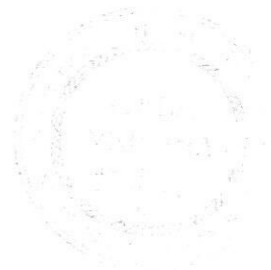
Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным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

Date: 15.01.2021.
 Дата:

Approved by:
 Утверждено:

PLIVA CROSTIA Ltd
 Quality Zagreb
 Qualified Person
 Miroslav Zadac

[Handwritten signature]





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

09.02.2021

№ 3669/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг; по 6 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 16120

Кількість ввезеного лікарського засобу 96900

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)

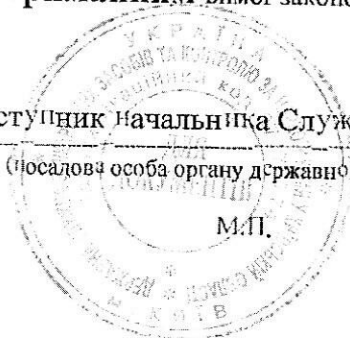
Протокол візуального контролю від 02.02.2021 № 0228/1.

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 органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

