



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

27.07.2021

№ 40275/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **761051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 166000

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 16.07.2021 № 2457/1.

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

Заступник начальника Служби **ДОКУМЕНТІВ**
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 5

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

SUMAMED[®], film-coated tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 500 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	761051 <i>761051</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	166 000 boxes <i>166 000 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	166 000 boxes <i>166 000 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	05.2021 <i>05.2021</i>
Expiry date <i>Придатий до</i>	05.2024 <i>05.2024</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</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 виробничої ліцензії</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>Виробництво перозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності 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 виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/2396/02/02 <i>№ UA/2396/02/02</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>ВІПРОБУВАННЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ВІМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other.	Conforms



**** - Контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.
Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.**

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

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин
Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин
Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-O-декладинозилазитроміцин)
Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)
Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин
Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин
Домішка L = азитроміцину 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.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Ресстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 25.06.2021.
Дата:

Approved by:
Затверджено:

Vanja Sabljic

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sabljic



ОПИС (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	99 % 99 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	496.5 mg 496,5 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.6 % 4,6 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	- -
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	- -
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	- -

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.
Tested at the beginning and at the end of shelf life.



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED®, film-coated tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tabs.)
СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
 №3 (1 бліст. x 3 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 500 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	91011 <i>91011</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	169 920 boxes <i>169 920 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	169 920 boxes <i>169 920 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2021 <i>01.2021</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2024 <i>01.2024</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво первозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i> <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i> <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	<i>№ UA/2396/02/02</i> <i>№ UA/2396/02/02</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>ВИПРОБУВАННЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other.	Conforms

І. Андрушак 20.07.2021

ОПИС (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	101 % 101 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	494.2 mg 494,2 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.2 % 4,2 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	- -
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	- -
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	- -

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.
Tested at the beginning and at the end of shelf life.

**** - Контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.
Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.**

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

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин

Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-О-декладинозиллазитроміцин)

Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)

Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин

Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин

Домішка L = азитроміцину 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.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

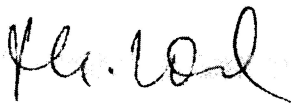
Date:

26.02.2021.

Дата:

Approved by:

Затверджено:



PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





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

24.03.2021

№ 12262/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру
у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 91011

Кількість ввезеного лікарського засобу 169920

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 17.03.2021 № 0748/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

22.02.2021

№ 6609/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру
 у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **92011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 254520

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 18.02.2021 № 0416/1.

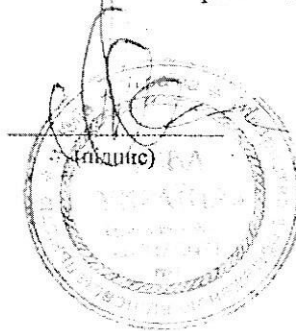
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED[®], film-coated tablets 500 mg, №3 (1 blister x 3 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 500 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	92011 <i>92011</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	254 520 boxes <i>254 520 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	254 520 boxes <i>254 520 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2021 <i>01.2021</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2024 <i>01.2024</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хорватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</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 виробничої ліцензії</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>Виробництво первинної та вторинної упаковки, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хорватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності 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 виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Рестраційне посвідчення</i>	№ UA/2396/02/02 <i>№ UA/2396/02/02</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>ВИПРОБУВАННЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other.	Conforms

Валерій 2731 Ву 01032021 Ефм

ОПИС (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДІНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	99 % 99 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	498.5 mg 498,5 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.1 % 4,1 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	Absent Відсутня

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

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

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

**** - Контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.
Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.**

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

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин

Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-(1-декладинозил)азитроміцин)

Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)

Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин

Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин

Домішка L = азитроміцину 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.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Регістраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

05.02.2021.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

PLIVA

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

