

CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	SUMAMED[®], dispersible tablets 1000 mg, №1 (1 blist. x 1 tab.) СУМАМЕД[®], таблетки, що диспергуються по 1000 мг, №1 (1 бліст. x 1 таб.)
Active ingredient Активний інгредієнт	1000 mg azithromycin as azithromycin dihydrate 1000 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату
Batch number Номер серії	747025 747025
Batch size Розмір серії	10 000 boxes 10 000 коробок
Release quantity Випущена кількість	10 000 boxes 10 000 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	01.2025 01.2025
Expiry date Придатний до	01.2027 01.2027
Specification Специфікація	SDRA054164 SDRA054164
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Дільниця, відповідальна за випуск серії	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) 530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Сертифікат відповідності GMP виробника	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Виробництво переробленої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) 530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Сертифікат відповідності GMP	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) № UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	№ UA/15994/01/04 № UA/15994/01/04
Marketing Authorization License Реєстраційне посвідчення	№ UA/15994/01/04 № UA/15994/01/04
Importing Country Країна-імпортер	Ukraine Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) 1000 mg <i>ОПИС (візуально) 1000 мг</i>	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with two perpendicular break bars on one side and debossing TEVA 1000 on other side <i>Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з двома перпендикулярними рисками на одній стороні та тисненням TEVA 1000 на іншій стороні</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
WATER <i>ВОДА</i>	NMT 5.5 % <i>Не більше 5,5 %</i>	4.4 % <i>4,4 %</i>
FINENESS OF DISPERSION <i>ТОНКІСТЬ ДИСПЕРСІЇ</i>	complies to Ph. Eur. <i>відповідає Євр. Ф.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1.) <i>РОЗПАДАННЯ (Євр. Ф. 2.9.1)</i>	NMT 3 min <i>Не більше 3 хв</i>	2 min <i>2 хв</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS ** Mass variation <i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДННИЦЬ ** Варіація маси</i>	Complies with the Ph. Eur. 2.9.40 <i>відповідає Євр. Ф. 2.9.40</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION UPLC ** Azithromycin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ УЕРХ ** Азитроміцину</i>	Retention time of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the retention time of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test <i>В ході кількісного визначення час утримування піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION UV ** Azithromycin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ ** Азитроміцину</i>	Spectra of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the spectra of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test <i>В ході кількісного визначення спектр піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
ASSAY (UPLC) Each tablet contains Azithromycin <i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ) Кожна таблетка містить азитроміцину</i>	95.0 % - 105.0 % of labeled amount <i>95,0 – 105,0 % від заявленої кількості</i>	100.2 % <i>100,2 %</i>
RELATED SUBSTANCES (UPLC) Impurities E+M Impurity F Impurity I Impurity J Impurity L Impurity N Any other unspecified impurity Total impurities <i>СУПУТНІ ДОМІШКИ (УЕРХ) Домішки E + M Домішка F Домішка I Домішка J Домішка L Домішка N Будь-яка інша невідома домішка Загальні домішки</i>	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0% <i>Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0%</i>	< 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.1 % < 0.1 % <i>< 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,1 % < 0,1 %</i>

MICROBIOLOGICAL PURITY * (Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Count Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g NMT 10 ² CFU/g absent	< 5 CFU/g < 5 CFU/g absent
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli	Не більше 10 ² КУО/г Відсутня	< 5 КУО/г Відсутня

* Test the first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; test at the beginning and the end of shelf life.

** Not tested during stability testing.

* Контролюють перші три промислові серії, а потім кожну десяту серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і кінці терміну придатності.

** Не контролюють в ході вивчення стабільності.

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.

Заяви 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 специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата:

19.03.2025,

Approved by:

Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2025

№ 20124/25/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15994/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 747025

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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 29.04.2025 № 1297/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

