

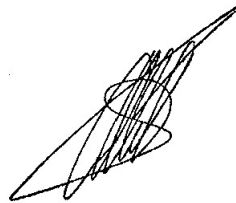
CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 1

DRUG PRODUCT**SUMAMED[®], powder for oral suspension strawberry flavoured, 100 mg/5 ml, №1 (1 bottle with powder for 20 ml (400 mg) of suspension)**
СУМАМЕД[®], порошок для оральной суспензии со вкусом клубники, 100 мг/5 мл, №1 (1 флакон с порошком для 20 мл (400 мг) суспензии)**ЛЕКАРСТВЕННОЕ
СРЕДСТВО**

Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin dihydrate <i>Азитромицина дигидрат</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	8136040 <i>8136040</i>
Batch size <i>Размер серии</i>	20 400 boxes <i>20 400 коробок</i>
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	20 400 boxes <i>20 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	04.2020 <i>04.2020</i>
Expiry date <i>Срок годности</i>	04.2022 <i>04.2022</i>
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA055510 <i>SDRA055510</i>
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хрватска</i> № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертификат соответствия GMP производителя</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</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 нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хрватска</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/15660/01/01 <i>№ UA/15660/01/01</i>
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine <i>Украина</i>

Вх. ам. № 2245 Вг 200820



TESTS ИЗВАННИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 100 mg/5 ml, 20 ml ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ 100 мг/5 мл, 20 мл	White to yellowish-white powder with characteristic strawberry odour. Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом клубники.	satisfactory соответствует
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 100 mg/5 ml, 20 ml ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ* 100 мг/5 мл, 20 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour. Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом клубники.	satisfactory соответствует
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не более 1,5 %	0.2 % 0,2 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Ph. Eur. 2.2.3)*	8.5 - 11.0 8,5 - 11,0	10.4 10,4
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Azithromycin (HPLC) ° Азитромицин (ВЭЖХ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует
Azithromycin (UV) ° Азитромицин (УФ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует
ASSAY 100mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 100мг/5мл Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицин	95.0 - 105.0 mg 95.0 105.0 мг	100.2 mg 100,2 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ * °	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % от заявленного количества	99-103 % 99-103 %
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)* ° ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯЕМЫХ ДОЗ (Евр. ф. 2.9.27)* °	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Соответствует требованиям Евр. ф. 2.9.27	satisfactory соответствует
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)*		
Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) Примесь F (3-N-деметил-3-N-формилазитромицин)	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Примесь I (3-N-деметилазитромицин)	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J (Desosaminylazithromycin) Примесь J (Дезозаминоазитромицин)	NMT 0.5% Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L (Azithromycin N-oxide) Примесь L (Азитромицин N-оксид)	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) Примесь E + Примесь M (Аминоазитромицин + 3-(N,N-дидеметил)-3-N-формилазитромицин)	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	NMT 0.5 %	< 0.1 %

Примесь N (3-де(диметиламино)-3-оксидипиридин) Any unidentified impurity Любая неизвестная примесь Total impurities Общие примеси	Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0,1 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.1 % < 0.1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин) *	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	101 % 101 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	NMT 10 ³ CFU/g Не более 10 ³ КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 ² CFU/g Не более 10 ² КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Отсутствует	Absent Отсутствует

*test is conducted for prepared suspension

*испытания проводят для готовой суспензии

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

**тестируется каждая 5-я серия и не меньше одной серии в год. Тестируется в начале и в конце срока годности.

^b do not tested during stability

^b не контролируют в ходе изучения стабильности

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: 08.05.2020.

Дата:

Approved by:
Утверждено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





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

26.05.2020

№ 24739/20/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8136040

Кількість ввезеного лікарського засобу 20400

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 22.05.2020 № 1581/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

