



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

№ 12263/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 2 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 № 132011

Кількість ввезеного лікарського засобу 27560

Виробник

ПШВА 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 № 0748/2.

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

Заступник начальника Служби

(особа, яка виконує функції начальника Служби)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED[®], film-coated tablets 500 mg, №2 (1 blist. x 2 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
№2 (1 бліст. x 2 таб.)

 Active ingredient
 Активний інгредієнт

 Azithromycin 500 mg as dihydrate
 Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату

 Batch number
 Номер серії

 132011
 132011

 Batch size
 Розмір серії

 27 560 boxes
 27 560 коробок

 Release quantity
 Випущена кількість

 27 560 boxes
 27 560 коробок

 Date of manufacture
 Дата виробництва

 01.2021
 01.2021

 Expiry date
 Придатний до

 01.2024
 01.2024

 Specification
 Специфікація

 SDRA024967
 SDRA024967

Batch Release Site

 PLIVA Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Дільниця, відповідальна за випуск серії

 ПЛІВА Хрватська д.о.о.
 Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

 Number of manufacturing license
 Номер виробничої ліцензії

 № UP/I-530-01/13-03/08
 № UP/I-530-01/13-03/08

 Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
 Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

 PLIVA Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia
 ПЛІВА Хрватська д.о.о.
 Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

 Marketing Authorization License
 Реєстраційне посвідчення

 № UA/2396/02/02
 № UA/2396/02/02

 Importing Country
 Країна-імпортер

 Ukraine
 Україна


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

Вх амн 25.11.05 30.03.21

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	< 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-демети-3'-N-формілазитроміцини

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцини

Домішка J = Дезозамінілазитроміцини (13-O-декладинозилазитроміцини)

Домішка E = Аміноазитроміцини (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцини)

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

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

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

Date:

26.02.2021.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

