



85

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**

03.01.2023

№ 56778/23/10

**СУМАМЕД® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4170/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6333072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21540

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 **27.12.2022 № 3511/1.**

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)

М.П.

(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 8

**DRUG PRODUCT**

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

**SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension, 200 mg/5 ml, 30 ml (1200 mg) in bottle №1 with a double-sided measuring spoon and a dosing syringe**

**СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії, 200 мг /5 мл по 30 мл (1200 мг), у флаконі №1 разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування**

Active ingredient  
Активний інгредієнт

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate.  
Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number  
Номер серії

6333072  
6333072

Batch size  
Розмір серії

21 540 boxes  
21 540 коробок

Release quantity  
Випущена кількість

21 540 boxes  
21 540 коробок

Date of manufacture  
Дата виробництва

07.2022  
07.2022

Expiry date  
Придатний до

07.2024  
07.2024

Specification  
Специфікація

SDRA034022  
SDRA034022

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia  
ПЛІВА Хрватска д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія  
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії

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

№ 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 Хрватска д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance  
Сертифікат відповідності GMP  
Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07  
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07  
№ UP/I-530-01/13-03/08  
№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License  
Реєстраційне посвідчення

№ UA/4170/01/01  
№ UA/4170/01/01

Importing Country  
Країна-імпортер

Ukraine  
Україна



Вх на ліцензію 05.18.01.23, АБ

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	White to yellowish-white powder with characteristic cherry and banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом вишні та банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом вишні та банану.	satisfactory Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не більше 1,5 %	0.4 % 0,4 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.5 10,5
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Azithromycin (HPLC) ° Азитроміцин (ВЕРХ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає
Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	201.0 mg 201,0 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT *° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	98-100 % 98-100 %
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)*° ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВІДМІРЯНИХ ДОЗ (Євр. ф. 2.9.27)*°	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.27	satisfactory Відповідає
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 L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + Impurity M Домішка E + 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 %
Any unspecified impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Сума домішок	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min.)* РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	95 % 95 %



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 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	-
Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	-
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	-

\*test is conducted for prepared suspension

\* Контролюють в готовій суспензії

\*\*tested on every 5<sup>th</sup> batch and at least one batch per year. Tested at the beginning and 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.

<sup>0</sup> do not tested during stability

<sup>0</sup> Не контролюють в ході вивчення стабільності

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

Date: 08.05.2022.

Дата:

Approved by: [Signature]

Затверджено:

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Martina Zadro

