



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**

23.06.2022

№ 23086/22/10

**СУМАМЕД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 827022

Кількість ввезеного лікарського засобу 25590

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 21.06.2022 № 1431/4.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



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

№ 2

**DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****SUMAMED<sup>®</sup>, capsules 250 mg, №6 (1 blist. x 6 caps.)**  
**СУМАМЕД<sup>®</sup>, капсули по 250 мг, №6 (1 блист. x 6 капс.)**Active ingredient  
Активний інгредієнтAzithromycin 250 mg as dihydrate  
Азитроміцин 250 мг у вигляді дигідратуBatch number  
Номер серії827022  
827022Batch size  
Розмір серії25 590 boxes  
25 590 коробокRelease quantity  
Випущена кількість25 590 boxes  
25 590 коробокDate of manufacture  
Дата виробництва12.2021  
12.2021Expiry date  
Придатний до12.2024  
12.2024Specification  
СпецифікаціяSDRA017432  
SDRA017432

Batch Release Site

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


Діяльність, відповідальна за випуск серії

ПЛИВА Хрватска д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія  
№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

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

Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії№ UP/I-530-01/13-03/08  
№ UP/I-530-01/13-03/08Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control  
Виробництво перофасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якостіPLIVA Hrvatska d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia  
ПЛИВА Хрватска д.о.о.  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, ХорватіяCertificate 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-530-01/13-03/08Marketing Authorization License  
Ресстраційне посвідчення№ UA/2396/03/01  
№ UA/2396/03/01Importing Country  
Країна-імпортерUkraine  
УкраїнаВх на 51852от 25.06.23. 

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually)  ОПИС (візуально)	Hard gelatine capsules №1 with light blue opaque body and dark blue opaque cap; Capsule content: white to pale yellow crystal powder or a lump formed of white to pale yellow crystal powder. Тверді желатинові капсули №1, з непрозорим корпусом блакитного кольору і непрозорою кришечкою синього кольору. Вміст капсул: кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору або грудка, утворена з кристалічного порошку, від білого до жовтуватого кольору.	Conforms  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
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*  Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ) Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) Each capsule should contain: Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) Кожна капсула повинна містити: Азитроміцин	237.5 – 262.5 mg  237,5 – 262,5 мг	252.1 mg  252,1 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)  Impurity F Домішка F  Impurity I Домішка I  Impurity J Домішка J  Impurity E Домішка E  Impurity M Домішка M  Impurity N Домішка N  Impurity L Домішка L  Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка  Total impurities Загальні домішки	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.20 % Не більше 0,20 %  NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.1 % < 0,1 %  < 0.10 % < 0,10 %  < 0.1 % < 0,1
DISSOLUTION (HPLC) in 45 min. РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) через 45 хв.	NLT 75 % (Q)  Не менше 75% (Q)	104 %  104 %
WATER (KF) ВОДА (КФ)	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.7 % 4,7 %



<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**  <b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b> (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>Total Aerobic Microbial Count  <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i></p> <p>Total Yeasts and Moulds Count  <i>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</i></p> <p>Escherichia coli  <i>Escherichia coli</i></p>	<p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g  <i>Не більше 10<sup>3</sup> КУО/г</i></p> <p>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g  <i>Не більше 10<sup>2</sup> КУО/г</i></p> <p>Absent  <i>Відсутня</i></p>	<p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КУО/г</p> <p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КУО/г</p> <p>Absent  Відсутня</p>
--	--	---

- \* - Not tested during stability.  
\* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.
- \*\* - Tested on every 5th batch but at least one batch per year at release.  
Tested at the beginning and at the end of shelf life during stability testing.
- \*\* - При випуску контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.  
В ході вивчення стабільності контролюють на початку і в кінці терміну придатності.

**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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 14.04.2022  
Дата:

Approved by: [Signature]  
Затверджено:

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Martina Zadro

