



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

№ 23085/22/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **880022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10400

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 № 1431/3.

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®, film-coated tablets 125 mg, №6 (1 blist. x 6 tabs.)
СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг,
 №6 (1 бліст. x 6 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 125 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 125 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	880022 880022
Batch size <i>Розмір серії</i>	10 400 boxes <i>10 400 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	10 400 boxes <i>10 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2022 <i>01.2022</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2025 <i>01.2025</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ 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
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво первинної та вторинної упаковки, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватська д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ 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
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/2396/02/01 № UA/2396/02/01
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>



TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually)	Pale blue, round, biconvex, film-coated tablets with imprint PLIVA on one side and 125 on the other.	Conforms

Вх.ан. N 1902 від 20.12.23

ОПИС (візуально)	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, круглої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 125 з другого боку.	Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	NLT 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	102 % 102 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ* Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ) Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	118.8 – 131.3 mg 118,8 – 131,3 мг	124.6 mg 124,6 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 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.0 % 4,0 %
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 Total yeasts and moulds count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУ NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent Відсуття	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г Absent Відсуття



- * - 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-деметил-3'-N-формілазитроміцин
 Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин
 Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-O-декладинозилазитроміцин)
 Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)
 Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин
 Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксазитроміцин
 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 і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 10.03.2022.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

[Handwritten signature]

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

