



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2023

№ 65954/23/10

**СУМАМЕД®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери в  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15994/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 486103

Кількість ввезеного лікарського засобу 9920

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 28.12.2023 № 4208/9.

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

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Грина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



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

№ 1

**DRUG PRODUCT**  
**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****SUMAMED<sup>®</sup>, dispersible tablets 1000 mg, №3 (3 blist. x 1 tab.)**Active ingredient  
Активний інгредієнт**СУМАМЕД<sup>®</sup>, таблетки, що диспергуються по 1000 мг, №3 (3**  
**бліст. x 1 таб.)**1000 mg azithromycin as azithromycin dihydrate  
1000 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідратуBatch number  
Номер серії486103  
486103Batch size  
Розмір серії9 920 boxes  
9 920 коробокRelease quantity  
Випущена кількість9 920 boxes  
9 920 коробокDate of manufacture  
Дата виробництва10.2023  
10.2023Expiry date  
Придатний до10.2025  
10.2025Specification  
СпецифікаціяSDRA054164  
SDRA054164

Batch Release Site

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

Дільниця, відповідальна за випуск серії

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

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

Сертифікат відповідності GMP виробника

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

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

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

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 якостіPLIVA 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

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

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

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

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

Number of manufacturing license  
Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License  
Регістраційне посвідчення

№ UA/15994/01/04

№ UA/15994/01/04

Importing Country  
Країна-імпортер

Ukraine

Україна

Вх. сер. № 0855  
06.02.24

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) 1000 mg ОПИС (візуально) 1000 мг	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with two perpendicular break bars on one side and debossing TEVA 1000 on other side Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з двома перпендикулярними рисками на одній стороні та тисненням TEVA 1000 на іншій стороні	Conforms Відповідає
WATER ВОДА	NMT 5.5 % Не більше 5,5 %	4.8 % 4,8 %
FINENESS OF DISPERSION ТОНКІСТЬ ДИСПЕРСІЇ	complies to Ph. Eur. відповідає Євр. Ф.	Conforms Відповідає
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1.) РОЗПАДАННЯ (Євр. Ф. 2.9.1)	NMT 3 min Не більше 3 хв	2 min 2 хв
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS ** Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДНИЦЬ ** Варіація маси	Complies with the Ph. Eur. 2.9.40 відповідає Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UPLC ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УЕРХ ** Азитроміцин	Retention time of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the retention time of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення час утримування піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UV ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ ** Азитроміцин	Spectra of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the spectra of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення спектр піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
ASSAY (UPLC) Each tablet contains Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ) Кожна таблетка містить азитроміцин	95.0 % - 105.0 % of labeled amount 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	104.2 % 104,2 %
RELATED SUBSTANCES (UPLC) Impurities E+M Impurity F Impurity I Impurity J Impurity L Impurity N Any other unspecified impurity Total impurities СУПУТНІ ДОМІШКИ (УЕРХ) Домішки E + M Домішка F Домішка I Домішка J Домішка L Домішка N Будь-яка інша невідома домішка Загальні домішки	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0%	< 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % 0.1 % 0.1 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % 0,1 % 0,1 %



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

\* Test the first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; test at the beginning and the end of shelf life.

\*\* Not tested during stability testing.

\* Контролюють перші три промислові серії, а потім кожну десятю серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і кінці терміну придатності.

\*\* Не контролюють в ході вивчення стабільності.

**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:

Дата:

21.11.2023

Approved by:

Затверджено:

H. Velikanovic

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Marta Velikanovic

