



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

11.12.2023

№ 61166/23/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 20 мл (400 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15660/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1730093

Кількість ввезеного лікарського засобу 29840

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 08.12.2023 № 3912/5.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)

ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 1**DRUG PRODUCT****SUMAMED®**, powder for oral suspension strawberry flavoured 100 mg/5 ml, 20 ml (400 mg) in bottle №1 with a one-sided measuring spoon and a dosing syringe**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****СУМАМЕД®**, порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконі №1 разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозуванняActive ingredient
Активний інгредієнтAzithromycin 100 mg as azithromycin dihydrate
Азитроміцину 100 мг у вигляді азитроміцину дигідратуBatch number
Номер серії1730093
1730093Batch size
Розмір серії29 840 boxes
29 840 коробокRelease quantity
Випущена кількість29 840 boxes
29 840 коробокDate of manufacture
Дата виробництва09.2023
09.2023Expiry date
Придатний до09.2025
09.2025Specification
СпецифікаціяSDRA055510
SDRA055510

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

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ 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-530-01/13-03/08Bulk 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)
№ 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)

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08Marketing Authorization License
Реєстраційне посвідчення№ UA/15660/01/01
№ UA/15660/01/01Importing Country
Країна-імпортерUkraine
УкраїнаВх ам №1636
26 01 241

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 strawberry odour. Білий або жовтувато-білий порошок с характерним запахом полуниці.	Conforms Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом полуниці.	Conforms Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1,5% Не більше 1,5%	0.3 % 0,3 %
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) ° Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard. Відповідає стандарту Corresponds to the standard. Відповідає стандарту	Conforms Відповідає Conforms Відповідає
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	95.0 – 105.0 mg 95,0 – 105,0 мг	99.9 mg 99,9 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT*° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ *°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	102-103 % 102-103 %
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	Conforms Відповідає
IMPURITIES (HPLC)* ДОМІШКИ (ВЕРХ)* Impurity F Домішка F Impurity I Домішка I Impurity J Домішка J Impurity L Домішка L Impurity E + M Домішка E + M Impurity N Домішка N Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Сума домішок	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 %
DISSOLUTION (in 45 min.)* РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	94 % 94 %



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 yeast and mold 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

*test is conducted for prepared suspension

*Контролюють параметри в готовій суспензії.

**tested on every 5th 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.

⁰ do not tested during stability

⁰ 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 специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата: 24.10.2023

Approved by:

Затверджено:

H. Velikanović

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Marta Velikanović

