



96

**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

№ 65946/23/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл: 1 флакон з порошком
для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом з шприцом для дозування у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15663/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2044103

Кількість ввезеного лікарського засобу 5700

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 29.12.2023 № 4208/1.

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)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 4

DRUG PRODUCT

SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension strawberry flavoured, 200 mg/5 ml, 30 ml (1200 mg) in bottle №1 with a dosing syringe

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг /5 мл по 30 мл (1200 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування

Active ingredient

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate

Активний інгредієнт

Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number

2044103

Номер серії

2044103

Batch size

5 700 boxes

Розмір серії

5 700 коробок

Release quantity

5 700 boxes

Випущена кількість

5 700 коробок

Date of manufacture

10.2023

Дата виробництва

10.2023

Expiry date

10.2025

Придатний до

10.2025

Specification

SDRA055510

Специфікація

SDRA055510

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Сертифікат відповідності GMP виробника

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Number of manufacturing license

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

Номер виробничої ліцензії

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

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

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

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна

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

упаковка, контроль якості

№ UP/I-530-01/13-03/08

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-01/13-03/08

Сертифікат відповідності GMP

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Number of manufacturing license

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

Номер виробничої ліцензії

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Marketing Authorization License

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Ресстраційне посвідчення

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

Importing Country

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

Країна-імпортер

№ 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)

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UA/15663/01/01

№ UA/15663/01/01

Ukraine

Україна



*Вх ам 15 1376
05.01.24*

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 30 мл	White to yellowish-white powder with characteristic strawberry odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом полуниці.	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 30 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом полуниці.	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	10.6 10,6
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ Azithromycin (HPLC) ° Азитроміцин (ВЕРХ) ° Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає satisfactory Відповідає
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 200мг/5мл Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	199.8 mg 199,8 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	97-103 % 97-103 %
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	satisfactory Відповідає
IMPURITIES (HPLC)* ДОМІШКИ (ВЕРХ)* Impurity F (3-N-demethyl-3-N- formylazithromycin) Домішка F (3-N-деметил-3-N- формілазитроміцин) Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Домішка I (3-N-деметилазитроміцин) Impurity J (Desosaminylazithromycin) Домішка J (Дезозамінілазитроміцин) Impurity L (Azithromycin N-oxide) Домішка L (Азитроміцину N-оксид) Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)- 3-N-formylazithromycin) Домішка E + Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N- дидеметил)-3-N-формілазитроміцин)	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 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 %



Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin) Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроміцин) Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Загальні домішки	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 % < 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.) *	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	96 % 96 %
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 yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Absent Відсутня	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г Absent Відсутня

*test is conducted for prepared suspension

* Контролюють 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.

^o do not tested during stability

^o 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 Регстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата: 16.11.2023

Approved by:

Затверджено:

M. Velikanovic

PLIVA CROATIA Ltd
 Quality Zagreb
 Qualified Person
 Marta Velikanovic

