



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

19.08.2022

№ 32429/22/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **5688042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5460

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 17.08.2022 № 2019/5.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 6

DRUG PRODUCT**SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension raspberry flavoured, 200 mg/5 ml, 37,5 ml (1500 mg) in bottle №1 with a one-sided measuring spoon and a dosing syringe****ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг /5 мл по 37,5 мл (1500 мг), у флаконі №1 разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування**

Active ingredient

Активний інгредієнт

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate

Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number

Номер серії

5688042

5688042

Batch size

Розмір серії

5 460 boxes

5 460 коробок

Release quantity

Випущена кількість

5 460 boxes

5 460 коробок

Date of manufacture

Дата виробництва

04.2022

04.2022

Expiry date

Придатний до

04.2024

04.2024

Specification

Специфікація

SDRA055510

SDRA055510

Batch Release Site

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

№ 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

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 якості

PLIVA 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

Сертифікат відповідності GMP

№ 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

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

Регістраційне посвідчення

№ UA/15662/01/01

№ UA/15662/01/01

Importing Country

Країна-імпортер

Ukraine

Україна



Dr. on Sumamed Forte 11.10.2022

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 37.5 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 37,5 мл	White to yellowish-white powder with characteristic raspberry odour. <i>Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом малини.</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 37.5 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 37,5 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic raspberry odour. <i>Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом малини.</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
WATER ВОДА	NMT 1.5 % <i>Не більше 1,5 %</i>	0.4 % <i>0,4 %</i>
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 <i>8,5 – 11,0</i>	10.5 <i>10,5</i>
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ Azithromycin (HPLC) ° <i>Азитроміцин (ВЕРХ) °</i> Azithromycin (UV) ° <i>Азитроміцин (УФ) °</i>	Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i> Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i>	satisfactory <i>Відповідає</i> satisfactory <i>Відповідає</i>
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 <i>190,0 – 210,0 мг</i>	199.9 mg <i>199,9 мг</i>
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount <i>85 % - 115 % від заявленої кількості</i>	93-96 % <i>93-96 %</i>
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 <i>Відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.27</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
IMPURITIES (HPLC)* ДОМІШКИ (ВЕРХ)* Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) <i>Домішка F (3-N-деметил-3-N-формілазитроміцин)</i> Impurity I (3-N-demethylazithromycin) <i>Домішка I (3-N-деметилазитроміцин)</i> Impurity J (Desosaminylazithromycin) <i>Домішка J (Дезозамінілазитроміцин)</i> Impurity L (Azithromycin N-oxide) <i>Домішка L (Азитроміцину N-оксид)</i> Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) <i>Домішка E + Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N-дидеметил)-3-N-формілазитроміцин)</i> Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin) <i>Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроміцин)</i>	NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>	< 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i>



Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Загальні домішки	NMT 0.20 % Не більше 0,20 % NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	78 % 78 %
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	-
Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli Escherichia coli	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.

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 і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 11.07.2022

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

