



28

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

пров. Світличної 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**

16.02.2024

№ 5006/24/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: 1 флакон з порошком
для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом зі шприцом для дозування у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15661/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2386113

Кількість ввезеного лікарського засобу 18000

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 13.02.2024 № 0046/1.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

DRUG PRODUCT**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension banana flavoured, 200 mg/5 ml, 15 ml (600 mg) in bottle №1 with a dosing syringe**
СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг /5 мл по 15 мл (600 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування

Active ingredient

Активний інгредієнт

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate

Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number

Номер серії

2386113

2386113

Batch size

Розмір серії

18 000 boxes

18 000 коробок

Release quantity

Випущена кількість

18 000 boxes

18 000 коробок

Date of manufacture

Дата виробництва

11.2023

11.2023

Expiry date

Придатний до

11.2025

11.2025

Specification

Специфікація

SDRA055510

SDRA055510

Batch Release Site

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license

Номер виробничої ліцензії

Marketing Authorization License

Ресстраційне посвідчення

Importing Country

Країна-імпортер

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-530-10/22-03/11; 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)

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

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-530-10/22-03/11; 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)

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UA/15661/01/01

№ UA/15661/01/01

Ukraine

Україна



Вханн 28801 21 02 24

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 15 мл	White to yellowish-white powder with characteristic banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 15 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic banana odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом банану	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	10.5 10,5
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ Azithromycin (HPLC) ° Азитроміцин (ВЕРХ) ° Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту Corresponds to the standard Відповідає стандарту	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	196.6 mg 196,6 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	101-102 % 101-102 %
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) Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	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 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 %



Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроміцин) Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Загальні домішки	Не більше 0,5 % NMT 0.20 % Не більше 0,20 % NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 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.

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 дільниці (дільницях) 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:

Дата: 18.12.2023

Approved by:

Затверджено:

H. Velikanovic

PLP S.p.A. - Farm. S.p.A.
Qualità, Sicurezza
Qualità, Sicurezza
Qualità, Sicurezza

