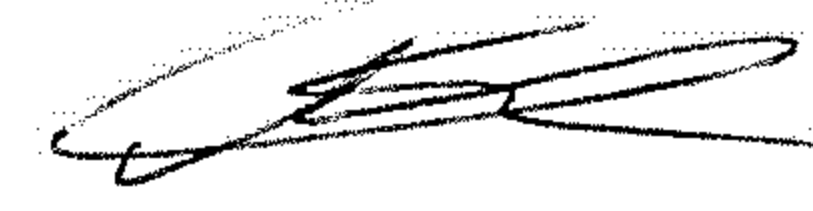


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**SUMAMED[®], film-coated tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tabs.)**
СУМАМЕД[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 500 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	197034 197034
Batch size <i>Розмір серії</i>	100 000 boxes <i>100 000 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	100 000 boxes <i>100 000 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	03.2024 <i>03.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	03.2027 <i>03.2027</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Реєстраційне посвідчення</i>	№ UA/2396/02/02 № UA/2396/02/02
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

В. О. 1631 06 21.06.24р. 

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) ОПИС (візуально)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Conforms Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	99 % 99 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	498.7 mg 498,7 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ)		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.4 % 4,4 %



<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>Total Aerobic Microbial Count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</p> <p>Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</p> <p>Escherichia coli <i>Escherichia coli</i></p>	<p>NMT 10³ CFU/g Не більше 10³ КУО/г</p> <p>NMT 10² CFU/g Не більше 10² КУО/г</p> <p>Absent Відсутня</p>	<p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>Absent Відсутня</p>
---	---	---

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.
Tested at the beginning and at 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.

Impurities:

Impurity F = 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin

Impurity I = 3'-N-demethylazithromycin

Impurity J = Desosaminylazithromycin (13-O-decladinosylazithromycin)

Impurity E = Aminoazithromycin (3'-(N,N-didemethyl)azithromycin)

Impurity M = 3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin

Impurity N = 3'-de(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin

Impurity L = azithromycin 3'-N-oxide

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин

Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-О-декладинозилазитроміцин)

Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)

Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин

Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин

Домішка L = азитроміцину 3'-N-оксид

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:

16.04.2024

Дата:

Approved by:

Затверджено:

Silvia Rizny



PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
(Ljiljana Ruda)



**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

17.06.2024

№ 29070/24/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 197034

Кількість ввезеного лікарського засобу 100000

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 11.06.2024 № 1657/1.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

