



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.05.2023

№ 18330/23/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6421072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28280

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 20.04.2023 № 1192/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
№ 6

DRUG PRODUCT	SUMAMED[®], powder for oral suspension 100 mg/5 ml, 20 ml (400 mg) in bottle №1 with a double-sided measuring spoon and a dosing syringe
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	СУМАМЕД[®], порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконі №1 разом із двосторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування
Active ingredient Активний інгредієнт	Azithromycin 100 mg as azithromycin dihydrate Азитроміцину 100 мг у вигляді азитроміцину дигідрату
Batch number Номер серії	6421072 6421072
Batch size Розмір серії	28 280 boxes 28 280 коробок
Release quantity Випущена кількість	28 280 boxes 28 280 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	07.2022 07.2022
Expiry date Придатний до	07.2024 07.2024
Specification Специфікація	SDRA034021 SDRA034021
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Дільниця, відповідальна за випуск серії	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Certificate of GMP compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	№ 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 № UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Certificate of GMP compliance Сертифікат відповідності GMP	№ UA/4612/01/01 № UA/4612/01/01
Number of manufacturing license Номер виробничої ліцензії	Ukraine Україна
Marketing Authorization License Реєстраційне посвідчення	
Importing Country Країна-Імпортер	



Вх.м. 50056
05.10.23

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 cherry and banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом вишні та банану.	Conforms Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом вишні та банану.	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	99.1 mg 99,1 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT*° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНИЙ СУСПЕНЗІЇ *°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	99-101 % 99-101 %
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 0.20 % 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 % < 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min.)* РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	99 % 99 %



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 і 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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 26.09.2022

Дата:

Approved by:

Затверджено:

[Handwritten signature]

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

