



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

04.01.2024

№ 67135/24/10

СУМЕТРОЛІМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3194/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H293A1022

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 04.01.2024 № 4267/7.

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)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554,
 Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554,
 Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 318K/2023/NR

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Суметролим® , таблетки по 400 мг/80 мг № 20 в блистерах / Суметролім®, таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах		
Серия №: / Серія №:	H293A1022	Дата производства: / Дата виробництва:	10.2022.
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2022/6860 11.11.2022.	Годен до: / Придатний до:	10.2027.
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/3194/02/01	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	4000 коробок
Срок действия рег. свидетельства:/ Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 таблетка содержит: сульфаметоксазола 400 мг, триметоприма 80 мг / 1 таблетка містить: сульфаметоксазолу 400 мг, триметоприму 80 мг		

Показатели качества/
Показники якості

Результаты/
Результати

Нормы/
Норми

Описание препарата: /
Опис препарату:

Соответствует /
Відповідає

Круглые, плоские белого или серовато-белого цвета без или почти без запаха таблетки в виде диска с фаской, с гравировкой "SUMETROLIM" на одной стороне и с крестообразной разделительной линией на другой стороне. / Круглі, плоскі білого або сірвато-білого кольору без або майже без запаху таблетки у вигляді диска з фаскою, гравіюванням "SUMETROLIM" на одній стороні та з хрестоподібною розділювальною лінією на іншій стороні.

Размеры: / Розміри:
- диаметр: / діаметр:

Соответствует /
Відповідає

около 12,0 мм / близько 12,0 мм

Подлинность 1: (ВЭЖХ) /
Идентификация 1: (ВЕРХ)

Соответствует /
Відповідає

Времена удерживания основных пиков испытуемого раствора должны быть такими же, как у основных пиков на хроматограмме стандартного раствора. / Часи утримування основних піків випробовуваного розчину повинні бути такими, як у основних піків на хроматограмі стандартного розчину.

Подлинность 2: (ТСХ) /
Идентификация 2: (ТШХ)

Соответствует /
Відповідає

Пятна сульфаметоксазола и триметоприма на хроматограмме испытуемого раствора «А» должны по цвету, интенсивности и величине R_f соответствовать пятнам стандартных растворов сульфаметоксазола («В₁») и триметоприма («В₂»). / Плями сульфаметоксазолу та триметоприму на хроматограмі випробовуваного розчину «А» повинні за кольором, інтенсивністю та величиною R_f відповідати плямам стандартних розчинів сульфаметоксазолу («В₁») та триметоприму («В₂»).

Количественное содержание действующих веществ (ВЭЖХ): /

Кількісний вміст діючих речовин (ВЕРХ):

- сульфаметоксазол: / сульфаметоксазол: 390,5 мг/табл.

400,0 мг ± 5 % (380,0 – 420,0 мг) / табл. (95,0 – 105,0 %)

- триметоприм: / триметоприм: 78,27 мг/табл.

80,0 мг ± 5 % (76,0 – 84,0 мг) / табл. (95,0 – 105,0 %)

Посторонние примеси (ВЭЖХ): /

Супровідні домішки (ВЕРХ):

- любая идентифиц. примесь: /

не более 0,15 % / не більше 0,15 %

будь-яка ідентифік. домішка:

- любая неидентифиц. примесь: /

не более 0,10 % / не більше 0,10 %

будь-яка неідентифік. домішка:

- сумма примесей: /

не более 0,50 % / не більше 0,50 %

сума домішок:



Вхано 1688 от 22/12/23

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554,
Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Суметролим[®], таблетки по 400 мг/80 мг № 20 в блистерах /
Суметролім[®], таблетки по 400 мг/80 мг № 20 у блістерах
Серия №: / Серія №: H293A1022

Растворение (ВЭЖХ): /

Розчинність (ВЕРХ):

- сульфаметоксазол: / сульфаметоксазол: 98 - 99 %
 $\bar{X}_6 = 98 \%$

Не менее 70 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут. / Не менше 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.

- триметоприм: / триметоприм: 98 - 100 %
 $\bar{X}_6 = 99 \%$

Не менее 70% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут. / Не менше 70 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 60 хвилин.

Средняя масса: / Середня маса: 596,2 мг
Однородность массы: /
Однорідність маси: Соответствует /
Відповідає

600,0 мг ± 5% (570,0 – 630,0 мг)
отклонение от средней массы:
для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 5 %;
для 10 % (2/20) таблеток – не более ± 10 % /
відхилення від середньої маси:
для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 5 %;
для 10 % (2/20) таблеток – не більше ± 10 %
не более 1,0 % / не більше 1,0 %
не более 3,0 % / не більше 3,0 %

Истираемость: / Стирания: 0,4 %
Потеря в массе при высушивании: /
Втрата в масі при висушуванні: 2,3 %
Однородность дозированных единиц
(по однородности массы): /
Однорідність дозованих одиниць
(за однорідністю маси): $AV_{10} = 2,3$
 $AV_{10} = 2,2$

согласно Евр. Фарм.:
 $AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ / згідно з Євр. Фарм.:
 $AV \leq 15$ (n = 10), якщо умова не виконується, то $AV \leq 15$ (n = 30), і для 30/30 таблеток кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі $0,75 \times M - 1,25 \times M$

Микробиологическая чистота¹: /

Мікробіологічна чистота¹:

- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): /

не более 10^3 в 1 г препарата / не більше 10^3 в 1 г препарату

загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):

- общее число грибов (ТУМС): /
загальна кількість грибів (ТУМС):

не более 10^2 в 1 г препарата / не більше 10^2 в 1 г препарату

- *Escherichia coli*:

отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Размер и тип упаковки: /
Розмір і тип упаковки: Соответствует /
Відповідає

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке. / По 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

1: Испытания проводят не для каждой серии (для первых серий в год, затем для каждой 10-ой серии) /

1: Випробування проводять не для кожної серії (для перших серій на рік, потім для кожної 10-ої серії)

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

31.01.2023

Керменд

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
Керменд, ул. Матяш кірай, 65



Відповідає за
якість продукції

Кваліфікована особа