



12

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2020

№ 24314/20/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4170/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7769030

Кількість ввезеного лікарського засобу 10920

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)

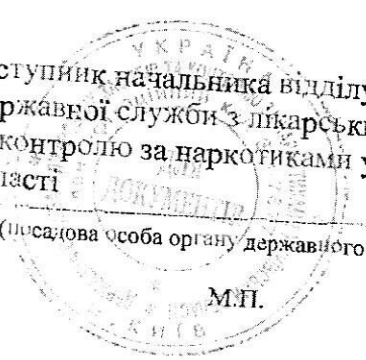
Протокол візуального контролю від 19.05.2020 № 1540/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Зубарева Н.В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
№ 2

DRUG PRODUCT	SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension, 200 mg/5 ml, №1 (1 bottle with powder for 37.5 ml (1500 mg) of suspension)
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО	СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральной суспензии, 200 мг/5 мл, №1 (1 флакон с порошком для 37.5 мл (1500 мг) суспензии)
Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin dihydrate <i>Азитромицина дигидрат</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	7769030 7769030
Batch size <i>Размер серии</i>	10 920 boxes <i>10 920 коробок</i>
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	10 920 boxes <i>10 920 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	02.2020 <i>02.2020</i>
Expiry date <i>Срок годности</i>	02.2022 <i>02.2022</i>
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA034022 <i>SDRA034022</i>
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватија</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертификат соответствия GMP производителя</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватија</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертификат соответствия GMP</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/4170/01/01 <i>№ UA/4170/01/01</i>
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine <i>Украина</i>

В.о.н. N 1947 big 12.04.2021



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	White to yellowish-white powder with characteristic cherry and banana odour. <i>Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом вишни и банана.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour <i>Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом вишни и банана.</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
WATER ВОДА	NMT 1.5 % <i>Не более 1,5 %</i>	0.3 % <i>0,3 %</i>
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Ph. Eur. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 <i>8,5 – 11,0</i>	10.4 <i>10,4</i>
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ Azithromycin (HPLC) ° <i>Азитромицин (ВЭЖХ) °</i> Azithromycin (UV) ° <i>Азитромицин (УФ) °</i>	Corresponds to the standard <i>Соответствует стандарту</i> Corresponds to the standard <i>Соответствует стандарту</i>	satisfactory <i>соответствует</i> satisfactory <i>соответствует</i>
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ <i>Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицина</i>	190.0 – 210.0 mg <i>190,0 – 210,0 мг</i>	198.0 mg <i>198,0 мг</i>
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT *° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*°	85 % - 115 % from the labelled amount <i>85 % - 115 % от заявленного количества</i>	99-105 % <i>99-105 %</i>
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)*° ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯННЫХ ДОЗ (Ph. Eur. 2.9.27)*°	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements <i>Соответствует требованиям Ph. Eur. 2.9.27</i>	satisfactory <i>соответствует</i>
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)* Impurity F <i>Примесь F</i> Impurity I <i>Примесь I</i> Impurity J <i>Примесь J</i> Impurity L <i>Примесь L</i> Impurity E + Impurity M <i>Примесь E+ Примесь M</i> Impurity N <i>Примесь N</i> Any unspecified impurity <i>Любой неидентифицированной примеси</i> Total impurities <i>Сумма примесей</i>	NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не более 0,5 %</i> NMT 0.20 % <i>Не более 0,20 %</i> NMT 3.0 % <i>Не более 3,0 %</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> < 0.10 % <i>< 0,10 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i>
DISSOLUTION (in 45 min.)* РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин.)*	NLT 70 % (Q) <i>Не менее 70 % (Q)</i>	102 % <i>102 %</i>

MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов	NMT 10 ³ CFU/g Не более 10 ³ КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 ² CFU/g Не более 10 ² КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Отсутствует	Absent Отсутствует

*test is conducted for prepared suspension

*испытания проводят для готовой суспензии

**tested on every 5th batch and at least one batch per year. Tested at the beginning and the end of shelf-life.

**тестируется каждая 5-я серия и не меньше одной серии в год. Тестируется в начале и в конце срока годности.

do not tested during stability

не контролируют в ходе изучения стабильности

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

Примеси:

Примесь F = 3'-N-деметил-3'-N-формилазитромицин

Примесь I = 3'-N-деметилазитромицин

Примесь J = Дезозаминалазитромицин (13-О-декладиносилазитромицин)

Примесь E = Аминоазитромицин (3'-(N,N-дидеметил)азитромицин)

Примесь M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формилазитромицин

Примесь N = 3'-де(диметиламино)-3'-оксазитромицин

Примесь L = азитромицина 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.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Date:

Дата:

Approved by:

Утверждено:

Peteras Hoch

