



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

27.03.2020

№ 10134/20/10

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 № 7321010

Кількість ввезеного лікарського засобу 29680

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 24.03.2020 № 0640/4.

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)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



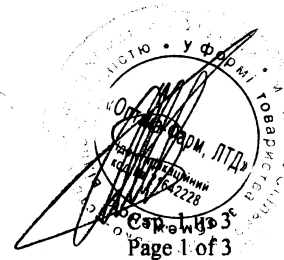
CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 1

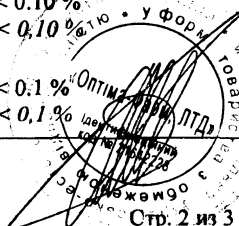
DRUG PRODUCT**SUMAMED®**, powder for oral suspension 100 mg/5 ml, 20 ml
(400 mg) in bottles №1**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО****СУМАМЕД®**, порошок для оральной суспензии 100 мг/5 мл по 20 мл
(400 мг) во флаконе №1

Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Azithromycin dihydrate <i>Азитромицина дигидрат</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	7321010 7321010
Batch size <i>Размер серии</i>	29 680 boxes 29 680 коробок
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	29 680 boxes 29 680 коробок
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	01.2020 01.2020
Expiry date <i>Срок годности</i>	01.2022 01.2022
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA034021 SDRA034021
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
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 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</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>Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance <i>Сертификат соответствия GMP</i>	№ 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
Number of manufacturing license <i>Номер производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/4612/01/01 № UA/4612/01/01
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine Украина

For use №0056 big 29.09.20



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. Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом вишни и банана.	satisfactory соответствует
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом вишни и банана.	satisfactory соответствует
WATER Вода	NMT 1,5% Не более 1,5%	0.2 % 0,2 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Ph. Eur. 2.2.3)*	8,5 – 11,0 8,5 – 11,0	10,4 10,4
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
Azithromycin (HPLC) ° Азитромицин (ВЭЖХ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует
Azithromycin (UV) ° Азитромицин (УФ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицина	95.0 – 105.0 mg 95,0 – 105,0 мг	96.5 mg 96,5 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT*° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % от заявленного количества	98-102 % 98-102 %
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 Соответствует требованиям Ph. Eur. 2.9.27	satisfactory соответствует
RELATED IMPURITIES (HPLC)* СОПУТСТВУЮЩИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)*		
Impurity F Примесь F	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Примесь I	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Примесь J	NMT 0,5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Примесь L	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + M Примесь E + M	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Примесь N	NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unidentified impurity Любой неидентифицированной примеси	NMT 0.20 % Не более 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Сумма примесей	NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %



 Стр. 2 из 3
 Page 2 of 3

DISSOLUTION (in 45 min.)* РАСТВОРЕНИЕ (через 45 мин.)*	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	99 % 99 %
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

*контролируют в готовой суспензии

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

**контролируют каждую 5-ю серию, но не менее одной серии в год. Контролируют в начале и конце срока годности.

^o do not tested during stability

^o не контролируют в ходе изучения стабильности

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 анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Date: 10.02.2020.

Дата:

Approved by:

Утверждено:



PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

