



15

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2021

№ 12264/21/10

**СУМАМЕД® ФОРТЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15662/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1293120**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3900

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

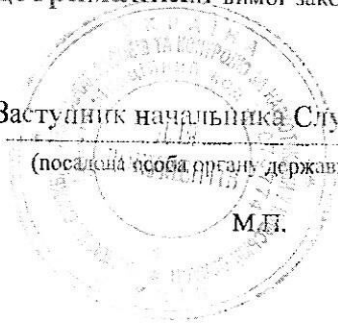
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.03.2021 № 0748/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

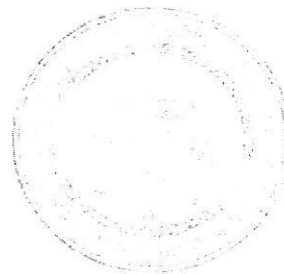


М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

**DRUG PRODUCT**
**SUMAMED<sup>®</sup> FORTE, powder for oral suspension raspberry flavoured, 200 mg/5 ml, 37,5 ml (1500 mg) in bottle №1 with a one-sided measuring spoon and a dosing syringe**
**ЛІКАРСЬКІЙ ЗАСІБ**
**С У М А М Е Д<sup>®</sup> Ф О Р Т Е, порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл по 37,5 мл (1500 мг), у флаконі №1 разом із односторонньою мірною ложечкою та шприцом для дозування**

 Active ingredient  
 Активний інгредієнт

 Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate  
 Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

 Batch number  
 Номер серії

 1293120  
 1293120

 Batch size  
 Кількість серій

 3 900 boxes  
 3 900 коробок

 Release quantity  
 Випущена кількість

 3 900 boxes  
 3 900 коробок

 Date of manufacture  
 Дата виробництва

 12.2020  
 12.2020

 Expiry date  
 Придатний до

 12.2022  
 12.2022

 Specification  
 Специфікація

 SDR A055510  
 SDR A055510

Batch Release Site

 PLIVA Hrvatska d.o.o.  
 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia  
 ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
 Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія  
 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

Дільниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07

 Number of manufacturing license  
 Номер виробничої ліцензії

 № UP/I-530-01/13-03/08  
 № UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

Виробництво первинної та вторинної упаковки, контроль якості

 PLIVA Hrvatska d.o.o.  
 Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

 ПЛІВА Хрватська д.о.о.  
 Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

 Certificate of GMP compliance  
 Сертифікат відповідності GMP

 № 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  
 Номер виробничої ліцензії

 № UP/I-530-01/13-03/08  
 № UP/I-530-01/13-03/08

 Marketing Authorization License  
 Реєстраційне посвідчення

 № UA/15662/01/01  
 № UA/15662/01/01

 Importing Country  
 Країна імпортер

 Ukraine  
 Україна

Expiry date 22.02.21

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 37.5 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 37,5 мл	White to yellowish-white powder with characteristic raspberry odour. <i>Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом малини.</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 37.5 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 37,5 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic raspberry odour. <i>Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом малини.</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
WATER ВОДА	NMT 1.5 % <i>Не більше 1,5 %</i>	0.4 % <i>0,4 %</i>
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 - 11.0 <i>8,5 - 11,0</i>	10.5 <i>10,5</i>
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ  Azithromycin (HPLC) ° <i>Азитроміцин (ВЕРХ) °</i> Azithromycin (UV) ° <i>Азитроміцин (УФ) °</i>	Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i> Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i>	satisfactory <i>Відповідає</i> satisfactory <i>Відповідає</i>
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСТЬ ВІЗНАЧЕННЯ 200мг/5мл <i>Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин</i>	190.0 - 210.0 mg <i>190,0 - 210,0 мг</i>	200.0 mg <i>200,0 мг</i>
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ* °	85 % - 115 % from the labelled amount <i>85 % - 115 % від заявленої кількості</i>	100-105 % <i>100 - 105 %</i>
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 <i>Відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.27</i>	satisfactory <i>Відповідає</i>
IMPURITIES (HPLC)* МІШКИ (ВЕРХ)* Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) <i>Домішка F (3-N-деметил-3-N-формілазитроміцин)</i> Impurity I (3-N-demethylazithromycin) <i>Домішка I (3-N-деметилазитроміцин)</i> Impurity J (Desosaminylazithromycin) <i>Домішка J (Дезозамінілазитроміцин)</i> Impurity L (Azithromycin N-oxide) <i>Домішка L (Азитроміцину N-оксид)</i> Impurity F + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) <i>Домішка F + Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N-дидеметил)-3-N-формілазитроміцин)</i> Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin) <i>Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксазитроміцин)</i>	NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>  NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i>	< 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>  < 0.1 % <i>&lt; 0,1 %</i>

Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.) *	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	97 % 97 %
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 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	Absent Відсутня

\*test is conducted for prepared suspension

\* Контролюють в готовій суспензії

\*\*tested on every 5<sup>th</sup> 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.

<sup>0</sup> do not tested during stability

<sup>0</sup> 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: Дійствим я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище згаданій ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Регістраційного посвідчення країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата:

Approved by:

✓ *перевірено:*

ALFA PROMEX LTD  
Quality Manager  
Qualified Person  
Martina Zehn

