



**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**

26.05.2020

№ 24740/20/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком
для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом із односторонньою мірною ложечкою та
шприцом для дозування у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15661/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8111040

Кількість ввезеного лікарського засобу 12640

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**

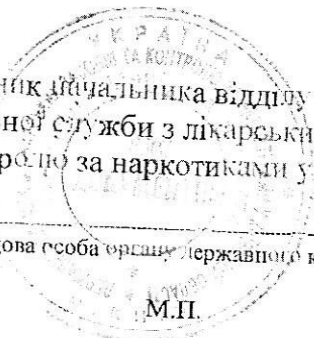
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.05.2020 № 1581/3.

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.

_____ (підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF CONFORMANCE
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 1

DRUG PRODUCT
SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension banana flavoured, 200 mg/5 ml, №1 (1 bottle with powder for 15 ml (600 mg) of suspension)

 ЛЕКАРСТВЕНОЕ
 СРЕДСТВО

 СУМАМЕД[®] ФОРТЕ, порошок для оральной суспензии со вкусом банана, 200 мг/5 мл, №1 (1 флакон с порошком для 15 мл (600 мг) суспензии)

 Active ingredient
 Активный ингредиент

 Azithromycin dihydrate
 Азитромицина дигидрат

 Batch number
 Номер серии

 8111040
 8111040

 Batch size
 Размер серии

 12 640 boxes
 12 640 коробок

 Release quantity
 Выпущенное количество

 12 640 boxes
 12 640 коробок

 Date of manufacture
 Дата производства

 03.2020
 03.2020

 Expiry date
 Срок годности

 03.2022
 03.2022

 Specification
 Спецификация

 SDRA055510
 SDRA055510

 Batch Release Site
 Выпуск серии

 PLIVA Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
 ПЛИВА Хрватска д.о.о.
 Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватия

 Certificate of GMP compliance of a manufacturer
 Сертификат соответствия GMP производителя

 № 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 производственной лицензии

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

 Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
 Производство первичной и вторичной упаковки, контроль серии

 PLIVA Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
 ПЛИВА Хрватска д.о.о.
 Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватия

Certificate of GMP compliance

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

Сертификат соответствия GMP

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

 Number of manufacturing license
 Номер производственной лицензии

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

 Marketing Authorization License
 Регистрационное свидетельство

 № UA/15661/01/01
 № UA/15661/01/01

 Importing Country
 Страна импортер

 Ukraine
 Украина

Дя. акт. N д335 Вф 09.04.2021



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ 200 мг/5 мл, 15 мл	White to yellowish-white powder with characteristic banana odour. Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом банана.	satisfactory соответствует
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ* 200 мг/5 мл, 15 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic banana odour. Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом банана.	satisfactory соответствует
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не более 1,5 %	0.4 % 0,4 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* pH (Евр. фарм. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.5 10,5
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ Azithromycin (HPLC) ° Азитромицин (ВЭЖХ) ° Azithromycin (UV) ° Азитромицин (УФ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует satisfactory соответствует
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ 200мг/5мл Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	198.2 mg 198,2 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДИНРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ * °	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % от заявленного количества	100-103 % 100-103 %
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)* ° ОДИНРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯЕМЫХ ДОЗ (Ph. Eur. 2.9.27)* °	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Соответствует требованиям Ph. Eur. 2.9.27	satisfactory соответствует
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)* Impurity F (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) Примесь F (3-N-деметил-3-N-формилазитромицин) Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Примесь I (3-N-деметилазитромицин) Impurity J (Desosaminylazithromycin) Примесь J (Дезозаминилазитромицин) Impurity L (Azithromycin N-oxide) Примесь L (Азитромицина N-оксид) Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) Примесь E + Примесь M (Аминоазитромицин + 3-(N,N-дидемтил)-3-N-формилазитромицин) Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 %

Примесь N (3-де(диметиламино)-3-оксоацетилпропион) Any unidentified impurity Любая неизвестная примесь Total impurities Общие примеси	Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	≤ 0,1 % ≤ 0.10 % ≤ 0.10 % ≤ 0.1 % ≤ 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин) *	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	102 % 102 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Евр. фарм. 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.

⁰ do not tested during stability

⁰ 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 выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и соответствии со спецификациями Торговой лицензии ступань-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализа серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP.

Date:

18.05.2020

Дата:

Approved by:

M. Zdrav

Утверждено:

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Majdan Zdrav

