



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

29.03.2021

№ 14250/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **176011**

Кількість ввезеного лікарського засобу 55200

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**

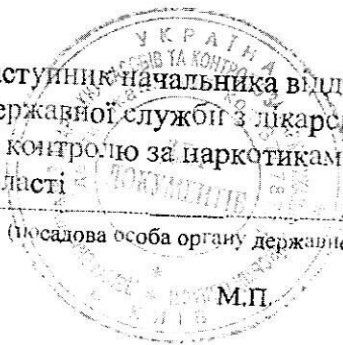
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
 особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
 податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2021 № 0865/4.

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)

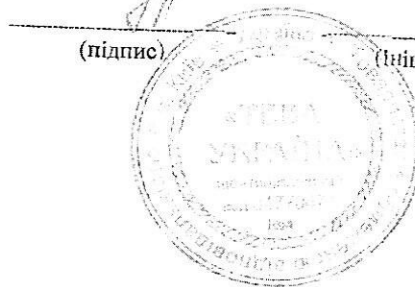


М.П.

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ


№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

SUMAMED[®], dispersible tablets 500 mg, №3 (1 blister x 3 tabs.)
СУМАМЕД[®], таблетки, що диспергуються по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)

Active ingredient Активний інгредієнт	500 mg azithromycin as azithromycin dihydrate 500 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату
Batch number Номер серії	176011 176011
Batch size Розмір серії	55 200 boxes 55 200 коробок
Release quantity Випущена кількість	55 200 boxes 55 200 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	01.2021 01.2021
Expiry date Придатний до	01.2023 01.2023
Specification Специфікація	SDRA054164 SDRA054164
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
Dilija, responsible for the release of the series Сертифікат відповідності GMP виробника	№ 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
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прилаз 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 Ресстраційне посвідчення	№ UA/15994/01/03 № UA/15994/01/03
Importing Country Країна-імпортер	Ukraine Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) 500 mg	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with a break bar on one side and debossing TEVA 500 on other side	Conforms

Дя, акт. п 2401 бер 09. 04. 2021
 

ОПИС (візуально) 500 мг	Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з рискою на одній стороні та тисненням TEVA 500 на іншій стороні	Відповідає
WATER ВОДА	NMT 5.5 % Не більше 5,5 %	4,4 % 4,4 %
FINENESS OF DISPERSION ТОНКІСТЬ ДИСПЕРСІЇ	complies to Ph. Eur. відповідає Євр. Ф.	Conforms Відповідає
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1.) РОЗПАДАННЯ (Євр. Ф. 2.9.1)	NMT 3 min Не більше 3 хв	2 min 2 хв
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS ** Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ** Варіація маси	Complies with the Ph. Eur. 2.9.40 відповідає Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UPLC ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УЕРХ ** Азитроміцину	Retention time of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the retention time of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення час утримування піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.	Conforms Відповідає
IDENTIFICATION UV ** Azithromycin ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ ** Азитроміцину	Spectra of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the spectra of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test В ході кількісного визначення спектр піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину	Conforms Відповідає
ASSAY (UPLC) Each tablet contains Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ) Кожна таблетка містить азитроміцину	95.0 % - 105.0 % of labeled amount 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	102.2 % 102,2 %
RELATED SUBSTANCES (UPLC) Impurities E+M Impurity F Impurity I Impurity J Impurity L Impurity N Any other unspecified impurity Total impurities СУПУТНІ ДОМІШКИ (УЕРХ) Домішки E + M Домішка F Домішка I Домішка J Домішка L Домішка N Будь-яка інша невідома домішка Загальні домішки	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0%	< 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % 0.1 % 0.1 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % 0,1 % 0,1 %
MICROBIOLOGICAL PURITY * (Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Count Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g NMT 10 ² CFU/g absent	< 5 CFU/g < 5 CFU/g absent

МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 5 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Відсутня

* Test the first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; test at the beginning and the end of shelf life.

** Not tested during stability testing.

* Контролюють перші три промислові серії, а потім кожну десятю серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.

** 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: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Note:

The initial date of Certificate issue is 09.03.2021. Current date of issue – is the date of correction of typo mistake in Microbiological test (Total Yeasts and Moulds Count) result in Ukrainian translation.

Первинна дата випуску сертифікату 09.03.2021. Поточна дата випуску – це дата корегування технічної помилки в перекладі на українську мову результату тесту Мікробіологічна чистота (Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів).

Date: 11.03.2021.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

