



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

№ 14251/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 2 блистери 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 № 175011

Кількість ввезеного лікарського засобу 18400

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)

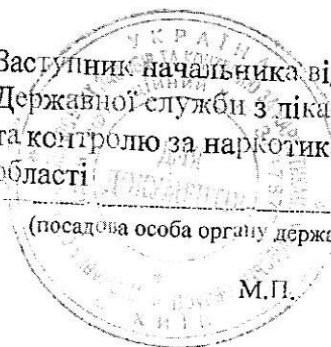
Протокол візуального контролю від 25.03.2021 № 0865/5.

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 QUALITY

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED[®], dispersible tablets 500 mg, №6 (2 blist. x 3 tab.)
СУМАМЕД[®], таблетки, що диспергуються по 500 мг, №6 (2 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

 175011
 175011

 Batch size
 Розмір серії

 18 400 boxes
 18 400 коробок

 Release quantity
 Випущена кількість

 18 400 boxes
 18 400 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.
 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 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.
 Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

 Certificate of GMP compliance
 Сертифікат відповідності GMP
 Number of manufacturing license
 Номер виробничої ліцензії

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

 Marketing Authorization License
 Реєстраційне 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

Вх. ак. № 2400 від 09.04.2021

ОПИС (візуально) 500 мг	Білі або майже білі, круглі, гладкі 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	101.4 % 101,4 %
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 (ділянцях) 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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 05.03.2021.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

