



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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

01.04.2021

№ 14249/21/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блистері; по 3 блистери в
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15994/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № 208021

Кількість ввезеного лікарського засобу 35400

Виробник

ППВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

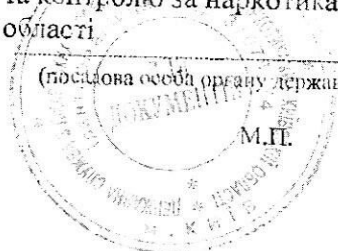
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.03.2021 № 0865/3.

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

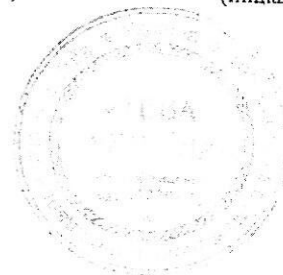
(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	SUMAMED[®], dispersible tablets 1000 mg, №3 (3 blist. x 1 tab.) СУМАМЕД[®], таблетки, що диспергуються по 1000 мг, №3 (3 бліст. x 1 таб.)
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	1000 mg azithromycin as azithromycin dihydrate <i>1000 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	208021 <i>208021</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	35 400 boxes <i>35 400 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	35 400 boxes <i>35 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2021 <i>01.2021</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2023 <i>01.2023</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA054164 <i>SDRA054164</i>
Batch Release Site <i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 <i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Ресстраційне посвідчення</i>	№ UA/15994/01/04 <i>№ UA/15994/01/04</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS <i>ВИПРОБУВАННЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ВИМОГИ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТИ</i>
DESCRIPTION (visually) 1000 mg	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with two perpendicular break bars on one side and debossing TEVA 1000 on other side	Conforms

Ваше ім'я 1955 02 180000 0000

ОПИС (візуально) 1000 мг	Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з двома перпендикулярними рисками на одній стороні та тисненням TEVA 1000 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 ** Азитроміцини	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 ** Азитроміцини	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 азитроміцини	95.0 % - 105.0 % of labeled amount 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	101.8 % 101,8 %
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 Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня	< 5 КУО/г < 5 КУО/г 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 десятку серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і 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 Регстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

09.03.2021.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
 Quality Zagreb
 Qualified Person
 Martina Zadro

