

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension, 200 mg/5 ml, 37,5 ml (1500 mg) in bottle №1 with a dosing syringe**
СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії, 200 мг /5 мл по 37,5 мл (1500 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозуванняActive ingredient
Активний інгредієнтAzithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate
Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідратуBatch number
Номер серії5373094
5373094Batch size
Розмір серії17 520 boxes
17 520 коробокRelease quantity
Випущена кількість17 520 boxes
17 520 коробокDate of manufacture
Дата виробництва09.2024
09.2024Expiry date
Придатний до09.2026
09.2026Specification
СпецифікаціяSDRA034022
SDRA034022

Batch Release Site

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

Дільниця, відповідальна за випуск серії

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

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Сертифікат відповідності GMP виробника

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якостіPLIVA 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

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Сертифікат відповідності GMP

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08Marketing Authorization License
Реєстраційне посвідчення№ UA/4170/01/01
№ UA/4170/01/01Importing Country
Країна-імпортерUkraine
УкраїнаВх. ак. №1382
11.12.24 JPK

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	White to yellowish-white powder with characteristic cherry and banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом вишні та банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом вишні та банану.	satisfactory Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не більше 1,5 %	0.3 % 0,3 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.3 10,3
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Azithromycin (HPLC) ° Азитроміцин (ВЕРХ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає
Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	204.1 mg 204,1 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT *° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	97-98 % 97-98 %
UNIFORMITY OF VOLUME OF DELIVERED DOSES *° ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ ДОЗ, ЩО ВИТЯГАЮТЬСЯ *°	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.27	satisfactory Відповідає
IMPURITIES (HPLC)* ДОМІШКИ (ВЕРХ)*		
Impurity F Домішка F	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I Домішка I	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J Домішка J	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + Impurity M Домішка E + Домішка M	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N Домішка N	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unspecified impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Сума домішок	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)	93 % 93 %

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 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	-
Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	-

*test is conducted for prepared suspension

* Контролюють в готовій суспензії

**tested on every 5th 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.

⁰ do not tested during stability

⁰ Не контролюють в ході вивчення стабільності

Impurities:

Impurity F = 3'-N-demethyl-3'-N-formylazithromycin

Impurity I = 3'-N-demethylazithromycin

Impurity J = Desosaminylazithromycin (13-O-decladinosylazithromycin)

Impurity E = Aminoazithromycin (3'-(N,N-didemethyl)azithromycin)

Impurity M = 3'-(N,N-didemethyl)-3'-N-formylazithromycin

Impurity N = 3'-de(dimethylamino)-3'-oxoazithromycin

Impurity L = azithromycin 3'-N-oxide

Домішки:

Домішка F = 3'-N-деметил-3'-N-формілазитроміцин

Домішка I = 3'-N-деметилазитроміцин

Домішка J = Дезозамінілазитроміцин (13-О-декладинозилазитроміцин)

Домішка E = Аміноазитроміцин (3'-(N,N-дидеметил)азитроміцин)

Домішка M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формілазитроміцин

Домішка N = 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин

Домішка L = азитроміцину 3'-N-оксид

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 Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 28.10.2024.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

[Signature]

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024

№ 63154/24/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком для оральної
суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом зі шприцом для дозування у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4170/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5373094

Кількість ввезеного лікарського засобу 17520

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 29.11.2024 № 3793/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

