

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**SUMAMED®**, film-coated tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tabs.)
СУМАМЕД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг,
№3 (1 бліст. x 3 таб.)Active ingredient
Активний інгредієнтAzithromycin 500 mg as dihydrate
Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідратуBatch number
Номер серії81094
81094Batch size
Розмір серії249 600 boxes
249 600 коробокRelease quantity
Випущена кількість249 600 boxes
249 600 коробокDate of manufacture
Дата виробництва09.2024
09.2024Expiry date
Придатний до09.2027
09.2027Specification
СпецифікаціяSDRA024967
SDRA024967

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
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)Дільниця, відповідальна за випуск
серії
Certificate of GMP compliance of a
manufacturerСертифікат відповідності GMP
виробника530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (попередній)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 якості
Certificate of GMP compliancePLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
ПЛІВА Хрватська д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07(previous)
530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (попередній)
№ UP/I-530-01/13-03/08
№ UP/I-530-01/13-03/08

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензіїMarketing Authorization License
Реєстраційне посвідчення№ UA/2396/02/02
№ UA/2396/02/02Importing Country
Країна-імпортерUkraine
Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) ОПИС (візуально)	Pale blue, oblong biconvex film-coated tablets, with imprint PLIVA on one side and 500 on the other. Таблетки, покриті плівковою оболонкою, світло-блакитного кольору, довгастої форми, двоопуклі, з написом PLIVA з одного боку і 500 з другого боку.	Conforms Відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40	Conforms Відповідає
DISSOLUTION (HPLC) After 45 minutes РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ) Через 45 хвилин	Not less than 75 % (Q) Не менше 75 % (Q)	102 % 102 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*		
Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	505.8 mg 505,8 мг
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 E Домішка E	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity M 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 %
Impurity L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Загальні домішки	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.7 % 4,7 %

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 Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	-

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch and at least one batch per year.
Tested at the beginning and at 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.

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 (ділянках) 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:

07.11.2024.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

[Signature]

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro





31

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

№ 63153/24/10

СУМАМЕД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2396/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 81094

Кількість ввезеного лікарського засобу 249600

Виробник

ПЛІВА Хрватська 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 № 3793/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

