

CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2

DRUG PRODUCT

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension banana flavoured, 200 mg/5 ml, 15 ml (600 mg) in bottle №1 with a dosing syringe
СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг /5 мл по 15 мл (600 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування

Active ingredient
Активний інгредієнт

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate
Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number
Номер серії

5465094
5465094

Batch size
Розмір серії

37 600 boxes
37 600 коробок

Release quantity
Випущена кількість

37 600 boxes
37 600 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

10.2024
10.2024

Expiry date
Придатний до

10.2026
10.2026

Specification
Специфікація

SDRA055510
SDRA055510

Batch Release Site

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

Дітьниця, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

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 Хрватски д.о.о.
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

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

Marketing Authorization License
Регістраційне посвідчення

№ UA/15661/01/01
№ UA/15661/01/01

Importing Country
Країна-імпортер

Ukraine
Україна

Bx ak N 122
08 0125 1111

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 15 мл	White to yellowish-white powder with characteristic banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 15 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic banana odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом банану	satisfactory Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не більше 1,5 %	0.4 % 0,4 %
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 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 200 мг/5 мл Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	203.0 mg 203,0 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ* °	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	102 % 102 %
UNIFORMITY OF VOLUME OF DELIVERED DOSES* ° ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ ДОЗ, ЩО ВИПАДАЮТЬСЯ* °	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Відповідає вимогам Євр. ф. 2.9.27	satisfactory Відповідає
IMPURITIES (HPLC)* ДОМІШКИ (ВЕРХ)*		
Impurity F (3-N-demethyl-3-N- formylazithromycin) Домішка F (3-Н-деметил-3-Н- формілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Домішка I (3-Н-деметилазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J (Desosaminylazithromycin) Домішка J (Дезозамінілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L (Azithromycin N-oxide) Домішка L (Азитроміцину N-оксид)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)- 3-N-formylazithromycin) Домішка E + Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N-дидеметил)- 3-Н-формілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N (3-de(dimethylamino)-3- oxoazithromycin)	NMT 0.5 %	< 0.1 %

Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксопітроміцин)	Не більше 0,5 %	< 0.1 %
Any unidentified impurity	NMT 0.20 %	< 0.10 %
Будь-яка невідома домішка	Не більше 0,20 %	< 0,10 %
Total impurities	NMT 3.0 %	< 0.1 %
Загальні домішки	Не більше 3,0 %	< 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) *	NLT 70 % (Q)	99 %
РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.) *	Не менше 70 % (Q)	99 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**		
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. ф. 2.6.12, 2.6.13)**		
Total aerobic microbial count	NMT 10 ³ CFU/g	-
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	-
Total yeast and mold count	NMT 10 ² CFU/g	-
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli	Absent	-
Escherichia coli	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.

^c do not tested during stability

^c 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.

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

Date:

Дата:

Approved by:

Затверджено:

PLIVA CROATIA Ltd

Quality Manager

Qualified Person

Marijana Zucko



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

23.12.2024

№ 67054/24/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з
порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом з шприцом для дозування у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15661/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5465094

Кількість ввезеного лікарського засобу 37600

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 18.12.2024 № 4013/1.

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)



CERTIFICATE OF QUALITY **СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 3

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension banana flavoured, 200 mg/5 ml, 15 ml (600 mg) in bottle №1 with a dosing syringe
СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг /5 мл по 15 мл (600 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування

Active ingredient
Активний інгредієнт

Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate
Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату

Batch number
Номер серії

5466094
5466094

Batch size
Розмір серії

37 600 boxes
37 600 коробок

Release quantity
Випущена кількість

37 600 boxes
37 600 коробок

Date of manufacture
Дата виробництва

10.2024
10.2024

Expiry date
Придатний до

10.2026
10.2026

Specification
Специфікація

SDRA055510
SDRA055510

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovica 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)
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 manufacturer

Сертифікат відповідності GMP виробника

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

Certificate of GMP compliance

Сертифікат відповідності GMP

Number of manufacturing license
Номер виробничої ліцензії

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

Marketing Authorization License
Регістраційне посвідчення

№ UA/15661/01/01
№ UA/15661/01/01

Importing Country
Країна-імпортер

Ukraine
Україна

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 15 мл	White to yellowish-white powder with characteristic banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 15 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 15 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic banana odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом банану	satisfactory Відповідає
WATER ВODA	NMT 1.5 % Не більше 1,5 %	0.4 % 0,4 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.8 10,8
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 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 200 мг/5 мл Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	199.5 mg 199,5 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ* °	85 % – 115 % from the labelled amount 85 % – 115 % від заявленої кількості	102 % 102 %
UNIFORMITY OF VOLUME OF DELEIVERED 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 (3-N-demethyl-3-N- formylazithromycin) Домішка F (3-Н-деметил-3-Н- формілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Домішка I (3-Н-деметилазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity J (Desosaminylazithromycin) Домішка J (Дезозамінілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity L (Azithromycin N-oxide) Домішка L (Азитроміцину N-оксид)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E – Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)- 3-N-formylazithromycin) Домішка E – Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N-дидеметил)- 3-Н-формілазитроміцин)	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity N (3-de(dimethylamino)-3- oxoazithromycin)	NMT 0.5 %	< 0.1 %

Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроліїни) Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Загальні домішки	Не більше 0,5 % NMT 0.20 % Не більше 0,20 % NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0.10 % < 0.10 % < 0.1 % < 0.1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РОЗЧИПЕННЯ (через 45 хв.) *	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	94 % 94 %
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.

^o do not tested during stability

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

Date: 12.07.2024,
Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. L. L. L.

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro



12

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 введеного в Україну лікарського засобу

23.12.2024

№ 67055/24/10

СУМАМЕД® ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з
порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом з шприцом для дозування у
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15661/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 5466094

Кількість введеного лікарського засобу 37600

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 18.12.2024 № 4013/2.

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)

