



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2020

№ 14096/20/10

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 30 мл (1200 мг) разом із двосторонньою мірною ложечкою та 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 № 7266129

Кількість ввезеного лікарського засобу 21480

Виробник

ПЛИВА 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 18.03.2020 № 0845/1.

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

ДОКУМЕНТИ
посадова особа органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Зубарева Н.В.



CERTIFICATE OF CONFORMANCE **СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

№ 3

DRUG PRODUCT

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО

**SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension, 200 mg/5 ml,
№1 (1 bottle with powder for 30 ml (1200 mg) of suspension)
СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральной суспензии, 200 мг /5
мл, №1 (1 флакон с порошком для 30 мл (1200 мг) суспензии)**

Active ingredient Активный ингредиент	Azithromycin dihydrate Азитромицина дигидрат
Batch number Номер серии	7266129 7266129
Batch size Размер серии	21 480 boxes 21 480 коробок
Release quantity Выпущенное количество	21 480 boxes 21 480 коробок
Date of manufacture Дата производства	12.2019 12.2019
Expiry date Срок годности	12.2021 12.2021
Specification Спецификация	SDRA034022 SDRA034022
Batch Release Site Выпуск серии	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance of a manufacturer Сертификат соответствия GMP производителя	№ 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
Number of manufacturing license Номер производственной лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance Сертификат соответствия GMP	№ 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
Number of manufacturing license Номер производственной лицензии	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License Регистрационное свидетельство	№ UA/4170/01/01 № UA/4170/01/01
Importing Country Страна импортер	Ukraine Украина

А.А. № 2547 ВЗ 15.03.2021



TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION ОПИСАНИЕ ПОРОШКА ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ	White to yellowish-white powder with characteristic cherry and banana odour. Белый или желтовато-белый порошок с характерным запахом вишни и банана.	satisfactory соответствует
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИСАНИЕ ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Желтовато-белая однородная суспензия с характерным запахом вишни и банана.	satisfactory соответствует
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не более 1,5 %	0.3 % 0,3 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Ph. Eur. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.4 10,4
IDENTIFICATION ИДЕНТИФИКАЦИЯ Azithromycin (HPLC) ° Азитромицин (ВЭЖХ) ° Azithromycin (UV) ° Азитромицин (УФ) °	Corresponds to the standard Соответствует стандарту Corresponds to the standard Соответствует стандарту	satisfactory соответствует satisfactory соответствует
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Каждые 5 мл суспензии содержат Азитромицина	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	199.7 mg 199,7 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT *° ОДНОРОДНОСТЬ СОДЕРЖАНИЯ В ГОТОВОЙ ОРАЛЬНОЙ СУСПЕНЗИИ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % от заявленного количества	99-100 % 99-100 %
UNIFORMITY OF THE MEASURED DOSE MASS (Ph. Eur. 2.9.27)*° ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ ОТМЕРЯННЫХ ДОЗ (Ph. Eur. 2.9.27)*°	Meets the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Соответствует требованиям Ph. Eur. 2.9.27	satisfactory соответствует
IMPURITIES (HPLC)* ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)* Impurity F Примесь F Impurity I Примесь I Impurity J Примесь J Impurity L Примесь L Impurity E + Impurity M Примесь E + Примесь M Impurity N Примесь N Any unspecified impurity Любая неидентифицированная примесь Total impurities Сумма примесей	NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.5 % Не более 0,5 % NMT 0.20 % Не более 0,20 % NMT 3.0 % Не более 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.10 % < 0,10 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min.)* РАСТВОРЕНИЕ (за 45 мин.)*	NLT 70 % (Q) Не менее 70 % (Q)	89 % 89 %

MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g Не более 10 ³ КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g Не более 10 ² КОЕ/г Absent Отсутствует	- - - - -
---	---	-----------------------

*test is conducted for prepared suspension

*испытания проводят для готовой суспензии

**tested on every 5th batch and at least one batch per year. Tested at the beginning and the end of shelf-life.

**тестируется каждая 5-я серия и не меньше одной серии в год. Тестируется в начале и в конце срока годности.

⁰ do not tested during stability

⁰ не контролируют в ходе изучения стабильности

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

Примеси:

Примесь F = 3'-N-деметил-3'-N-формилазитромицин

Примесь I = 3'-N-деметилазитромицин

Примесь J = Дезозаминилазитромицин (13-О-декладинозилазитромицин)

Примесь E = Аминоазитромицин (3'-(N,N-дидеметил)азитромицин)

Примесь M = 3'-(N,N-дидеметил)-3'-N-формилазитромицин

Примесь N = 3'-де(диметиламино)-3'-оксоазитромицин

Примесь L = азитромицина 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.

Заявление о сертификации: Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

Date: 10.02.2020.

Дата:

Approved by:

Утверждено:

M. Zadro

LIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

