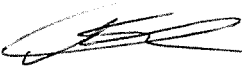


**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 1

**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 <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 500 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 500 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	197034 <i>197034</i>
Batch size <i>Розмір серії</i>	100 000 boxes <i>100 000 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	100 000 boxes <i>100 000 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	03.2024 <i>03.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	03.2027 <i>03.2027</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA024967 <i>SDRA024967</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>	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)
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
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>	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 (попередній)
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Реєстраційне посвідчення</i>	№ UA/2396/02/02 № UA/2396/02/02
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

Відомості № 1631/05 від 21.06.2024 рр. 

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, вкриті 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)	99 % 99 %
IDENTIFICATION* ІДЕНТИФІКАЦІЯ*  Azithromycin (UV) Азитроміцин (УФ)  Azithromycin (HPLC) Азитроміцин (ВЕРХ)	Corresponds to the standard Відповідає стандарту  Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає  Conforms Відповідає
ASSAY (HPLC) КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	475.0 – 525.0 mg 475,0 – 525,0 мг	498.7 mg 498,7 мг
IMPURITIES (HPLC) ДОМІШКИ (ВЕРХ) Impurity F Домішка F Impurity I Домішка I  Impurity J Домішка J  Impurity E Домішка E  Impurity M Домішка M  Impurity N Домішка N  Impurity L Домішка L  Any unknown impurity Будь-яка невідома домішка  Total impurities Загальні домішки	NMT 0.5 % Не більше 0,5 % NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.5 % Не більше 0,5 %  NMT 0.20 % Не більше 0,20 %  NMT 3.0 % Не більше 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 %
WATER ВОДА	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	4.4 % 4,4 %

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 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	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 (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:

16.04.2024

Дата:

Approved by:

Затверджено:

*Silvia Rimac*

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Silvia Rimac

