

16

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 3

DRUG PRODUCT ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	SUMAMED® , dispersible tablets 500 mg, №3 (1 blist. x 3 tab.) СУМАМЕД® , таблетки, що диспергуються по 500 мг, №3 (1 бліст. x 3 таб.)
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	500 mg azithromycin as azithromycin dihydrate <i>500 мг азитроміцину у вигляді азитроміцину дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	652113 652113
Batch size <i>Розмір серії</i>	48 400 boxes <i>48 400 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	48 400 boxes <i>48 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	11.2023 <i>11.2023</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	11.2025 <i>11.2025</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA054164 <i>SDRA054164</i>
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа</i>
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
<i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
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 Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о.</i> <i>Прилаз баруна Филиповића 25, 10000 Загреб, Хорватиа</i>
Certificate of GMP compliance	№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous) <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07</i>
<i>Сертифікат відповідності GMP</i>	<i>№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07(попередній)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/15994/01/03 <i>№ UA/15994/01/03</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

Вх. акт №1452 від 04.10.2023

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) 500 mg <i>ОПИС (візуально) 500 мг</i>	White to almost white, round, flat tablets, with bevelled edges, with a break bar on one side and debossing TEVA 500 on other side <i>Білі або майже білі, круглі, плоскі таблетки, з фаскою, з рискою на одній стороні та тисненням TEVA 500 на іншій стороні</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
WATER <i>ВОДА</i>	NMT 5.5 % <i>Не більше 5,5 %</i>	5.1 % <i>5,1 %</i>
FINENESS OF DISPERSION <i>ТОМКІСТЬ ДИСПЕРСІЇ</i>	complies to Ph. Eur. <i>відповідає Євр. Ф.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
DISINTEGRATION (Ph. Eur. 2.9.1.) <i>РОЗПАДАННЯ (Євр. Ф. 2.9.1)</i>	NMT 3 min <i>Не більше 3 хв</i>	2 min <i>2 хв</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS ** Mass variation <i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ ** Варіація маси</i>	Complies with the Ph. Eur. 2.9.40 <i>відповідає Євр. Ф. 2.9.40</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION UPLC ** Azithromycin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ УЕРХ ** Азитроміцину</i>	Retention time of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the retention time of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test <i>В ході кількісного визначення час утримування піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION UV ** Azithromycin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ УФ ** Азитроміцину</i>	Spectra of the Azithromycin peak in the sample solution chromatogram corresponds to the spectra of the Azithromycin peak in the standard solution chromatogram as obtained in the assay test <i>В ході кількісного визначення спектр піку азитроміцину на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру піку азитроміцину на хроматограмі стандартного розчину.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
ASSAY (UPLC) Each tablet contains Azithromycin <i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (УЕРХ) Кожна таблетка містить азитроміцину</i>	95.0 % - 105.0 % of labeled amount <i>95,0 – 105,0 % від заявленої кількості</i>	100.9 % <i>100,9 %</i>
RELATED SUBSTANCES (UPLC) Impurities E+M Impurity F Impurity I Impurity J Impurity L Impurity N Any other unspecified impurity Total impurities <i>СУПУТНІ ДОМІШКИ (УЕРХ) Домішки E + M Домішка F Домішка I Домішка J Домішка L Домішка N Будь-яка інша невідома домішка Загальні домішки</i>	NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,5% NMT 0,2% NMT 3,0% <i>Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 3,0%</i>	< 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % < 0.2 % 0.1 % 0.1 % <i>< 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % < 0,2 % 0,1 % 0,1 %</i>

MICROBIOLOGICAL PURITY * (Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13) Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts and Moulds Count Escherichia coli	NMT 10 ³ CFU/g NMT 10 ² CFU/g absent	< 5 CFU/g < 5 CFU/g absent
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА* (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	< 5 КУО/г
Escherichia coli	Відсутня	Відсутня

* Test the first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; test at the beginning and the end of shelf life.

** Not tested during stability testing.

* Контролюють перші три промислові серії, а потім кожну десятку серію або, як мінімум, одну серію в рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік. Контролюють на початку і в кінці терміну придатності.

** 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 (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата:

15.09.2023

Approved by:

Затверджено:

M. Velichanskyi

15.09.2023

