


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension, 200 mg/5 ml, 37,5 ml (1500 mg) in bottle №1 with a dosing syringe СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії, 200 мг /5 мл по 37,5 мл (1500 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування
Batch number <i>Номер серії</i>	Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату 4506064 4506064
Batch size <i>Розмір серії</i>	17 520 boxes 17 520 коробок
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	17 520 boxes 17 520 коробок
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	06.2024 06.2024
Expiry date <i>Придатний до</i>	06.2026 06.2026
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA034022 SDRA034022
Batch Release Site	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ 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)
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 ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія
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 (previous)
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>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/4170/01/01 № UA/4170/01/01
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine Україна

Вх аин 1753 бг 15.10.24 

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ	White to yellowish-white powder with characteristic cherry and banana odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом вишні та банану	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic cherry and banana odour Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом вишні та 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	10.5 10,5
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 Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 – 210,0 мг	199.7 mg 199,7 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT *° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	100-102 % 100-102 %
UNIFORMITY OF VOLUME OF DELIVERED 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 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 L Домішка L	NMT 0.5 % Не більше 0,5 %	< 0.1 % < 0,1 %
Impurity E + Impurity M Домішка E+ 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 %
Any unspecified impurity Будь-яка невідомо домішка	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	< 0.10 % < 0,10 %
Total impurities Сума домішок	NMT 3.0 % Не більше 3,0 %	< 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min.)* РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	97 % 97 %

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	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	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

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 дільниці (дільницях) 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: 01.08.2024

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

