


CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

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 <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate <i>Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	4688064 4688064
Batch size <i>Розмір серії</i>	18 080 boxes <i>18 080 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	18 080 boxes <i>18 080 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	06.2024 <i>06.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	06.2026 <i>06.2026</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA055510 <i>SDRA055510</i>
Batch Release Site	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>
<i>Дільниця, відповідальна за випуск серії</i>	<i>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	<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)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво перозфасованої 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>	<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)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	<i>№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	<i>№ UA/15661/01/01 № UA/15661/01/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

 Вх. акт № 1754 від 15.10.24 

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	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	10.4 10,4
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ Azithromycin (HPLC) ° Азитроміцин (ВЕРХ) ° Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту Corresponds to the standard Відповідає стандарту	satisfactory Відповідає satisfactory Відповідає
ASSAY 200mg/5ml Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ 200мг/5мл Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	190.0 – 210.0 mg 190,0 - 210,0 мг	197.4 mg 197,4 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	100-103 % 100-103 %
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 (3-N-demethyl-3-N-formylazithromycin) Домішка F (3-N-деметил-3-N-формілазитроміцин) Impurity I (3-N-demethylazithromycin) Домішка I (3-N-деметилазитроміцин) Impurity J (Desosaminylazithromycin) Домішка J (Дезозамінілазитроміцин) Impurity L (Azithromycin N-oxide) Домішка L (Азитроміцину N-оксид) Impurity E + Impurity M (Aminoazithromycin + 3-(N,N-didemethyl)-3-N-formylazithromycin) Домішка E + Домішка M (Аміноазитроміцин + 3-(N,N-дидеметил)-3-N-формілазитроміцин) Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin)	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 0.5 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 %

Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроміцин) 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) * РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.) *	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	101 % 101 %
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 (ділянцях) 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 і визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

Дата: 23.08.2024

Approved by:

Затверджено:

M. Velikanović

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Marta Velikanović

