

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 7

DRUG PRODUCT**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****SUMAMED® FORTE, powder for oral suspension strawberry flavoured, 200 mg/5 ml, 30 ml (1200 mg) in bottle №1 with a dosing syringe****СУМАМЕД® ФОРТЕ, порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг /5 мл по 30 мл (1200 мг), у флаконі №1 разом зі шприцом для дозування**

Active ingredient Активний інгредієнт	Azithromycin 200 mg as azithromycin dihydrate Азитроміцину 200 мг у вигляді азитроміцину дигідрату
Batch number Номер серії	4969074 4969074
Batch size Розмір серії	5 760 boxes 5 760 коробок
Release quantity Випущена кількість	5 760 boxes 5 760 коробок
Date of manufacture Дата виробництва	08.2024 08.2024
Expiry date Придатний до	08.2026 08.2026
Specification Специфікація	SDRA055510 SDRA055510
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
Дільниця, відповідальна за випуск серії	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Certificate of GMP compliance of a manufacturer Сертифікат відповідності GMP виробника	№ 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 Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості	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	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08
Сертифікат відповідності GMP	№ 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 Номер виробничої ліцензії	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License Рестраційне посвідчення	№ UA/15663/01/01 № UA/15663/01/01
Importing Country Країна-імпортер	Ukraine Україна

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
APPEARANCE OF THE POWDER FOR ORAL SUSPENSION 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИС ПОРОШКУ ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ 200 мг/5 мл, 30 мл	White to yellowish-white powder with characteristic strawberry odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом полуниці.	satisfactory Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION* 200 mg/5 ml, 30 ml ОПИС ГОТОВОЇ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ* 200 мг/5 мл, 30 мл	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом полуниці.	satisfactory Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1.5 % Не більше 1,5 %	0.3 % 0,3 %
pH (Ph. Eur. 2.2.3)* рН (Євр. ф. 2.2.3)*	8.5 – 11.0 8,5 – 11,0	10.3 10,3
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	198.6 mg 198,6 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT * ° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ*°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	99-100 % 99-100 %
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)	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 %	< 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 %

Impurity N (3-de(dimethylamino)-3-oxoazithromycin) Домішка N (3-де(диметиламіно)-3-оксоазитроміцину) Any unidentified impurity Будь-яка невідома домішка Total impurities Загальні домішки	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 % < 0.10 % < 0,1 % < 0.1 % < 0,1 %
DISSOLUTION (in 45 min) * РОЗЧИНЕННЯ (через 45 хв.)*	NLT 70 % (Q) Не менше 70 % (Q)	96 % 96 %
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	Absent	-
Escherichia coli	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.

⁰ do not tested during stability

⁰ 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 (дільницях) 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:

02.10.2024.

Approved by:

Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

