

CERTIFICATE OF QUALITY**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2

DRUG PRODUCT**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	SUMAMED®, powder for oral suspension strawberry flavoured 100 mg/5 ml, 20 ml (400 mg) in bottle №1 with a dosing syringe <i>СУМАМЕД®, порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці 100 мг/5 мл по 20 мл (400 мг) у флаконі №1 зі шприцом для дозування</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	Azithromycin 100 mg as azithromycin dihydrate <i>Азитроміцину 100 мг у вигляді азитроміцину дигідрату</i> 4189054 4189054
Batch size <i>Розмір серії</i>	14 400 boxes <i>14 400 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	14 400 boxes <i>14 400 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	05.2024 <i>05.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	05.2026 <i>05.2026</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA055510 <i>SDRA055510</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. Прилаз 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 (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 переробленої 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. Прилаз 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 (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>Рестраційне посвідчення</i>	№ UA/15660/01/01 № UA/15660/01/01
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

Dok. broj 1013 от 18.11.24 

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 strawberry odour. Білий або жовтувато-білий порошок з характерним запахом полуниці.	Conforms Відповідає
APPEARANCE OF THE PREPARED SUSPENSION*	Yellowish-white homogenous suspension with characteristic strawberry odour. Жовтувато-біла однорідна суспензія з характерним запахом полуниці.	Conforms Відповідає
WATER ВОДА	NMT 1,5% Не більше 1,5%	0.2 % 0,2 %
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) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
Azithromycin (UV) ° Азитроміцин (УФ) °	Corresponds to the standard Відповідає стандарту	Conforms Відповідає
ASSAY Every 5 ml of suspension contain Azithromycin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожні 5 мл суспензії містять Азитроміцин	95.0 – 105.0 mg 95,0 – 105,0 мг	99.3 mg 99,3 мг
UNIFORMITY OF PREPARED ORAL SUSPENSION CONTENT*° ОДНОРІДНІСТЬ ВМІСТУ В ГОТОВІЙ ОРАЛЬНІЙ СУСПЕНЗІЇ *°	85 % - 115 % from the labelled amount 85 % - 115 % від заявленої кількості	102-103 % 102-103 %
UNIFORMITY OF VOLUME OF DELIVERED DOSES *° ОДНОРІДНІСТЬ ОБ'ЄМУ ДОЗ, ЩО ВИТЯГАЮТЬСЯ*°	Corresponds to the Ph. Eur. 2.9.27 requirements Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.27	Conforms 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 + M Домішка E + 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 unidentified impurity Будь-яка невідома 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)	86 % 86 %

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 і 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 параметри 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 (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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date:

02.07.2024.

Дата:

Approved by:

Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

