

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
SUMAMED[®], capsules 250 mg, №6 (1 blist. x 6 caps.)
СУМАМЕД[®], капсули по 250 мг, №6 (1 бліст. x 6 капс.)

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Azithromycin 250 mg as dihydrate <i>Азитроміцин 250 мг у вигляді дигідрату</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	795074 795074
Batch size <i>Розмір серії</i>	49 800 boxes <i>49 800 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	49 800 boxes <i>49 800 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	07.2024 07.2024
Expiry date <i>Придатний до</i>	07.2027 07.2027
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA017432 SDRA017432
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>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer	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>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i>
<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</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 Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance	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>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i>
<i>Сертифікат відповідності GMP</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</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/2396/03/01 <i>№ UA/2396/03/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (visually) <i>ОПИС (візуально)</i>	Hard gelatine capsules №1 with light blue opaque body and dark blue opaque cap; Capsule content: white to pale yellow crystal powder or a lump formed of white to pale yellow crystal powder. <i>Тверді желатинові капсули №1, з непрозорим корпусом блакитного кольору і непрозорою кришечкою синього кольору.</i> <i>Вміст капсул: кристалічний порошок від білого до жовтуватого кольору або грудка, утворена з кристалічного порошку, від білого до жовтуватого кольору.</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (Mass variation)* <i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ (варіація маси)*</i>	Corresponds to Ph.Eur.2.9.40. requirements <i>Відповідає вимогам Євр. Ф. 2.9.40</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
IDENTIFICATION* <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ*</i> Azithromycin (HPLC) <i>Азитроміцин (ВЕРХ)</i> Azithromycin (UV) <i>Азитроміцин (УФ)</i>	Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i> Corresponds to the standard <i>Відповідає стандарту</i>	Conforms <i>Відповідає</i> Conforms <i>Відповідає</i>
ASSAY (HPLC) Each capsule should contain: Azithromycin <i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)</i> <i>Кожна капсула повинна містити:</i> <i>Азитроміцин</i>	237.5 – 262.5 mg <i>237,5 – 262,5 мг</i>	254.8 mg <i>254,8 мг</i>
IMPURITIES (HPLC) <i>ДОМІШКИ (ВЕРХ)</i> Impurity F <i>Домішка F</i> Impurity I <i>Домішка I</i> Impurity J <i>Домішка J</i> Impurity E <i>Домішка E</i> Impurity M <i>Домішка M</i> Impurity N <i>Домішка N</i> Impurity L <i>Домішка L</i> Any unknown impurity <i>Будь-яка невідома домішка</i> Total impurities <i>Загальні домішки</i>	NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.5 % <i>Не більше 0,5 %</i> NMT 0.20 % <i>Не більше 0,20 %</i> NMT 3.0 % <i>Не більше 3,0 %</i>	< 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i> < 0.10 % <i>< 0,10 %</i> < 0.1 % <i>< 0,1 %</i>
DISSOLUTION (HPLC) in 45 min. <i>РОЗЧИНЕННЯ (ВЕРХ)</i> <i>через 45 хв.</i>	NLT 75 % (Q) <i>Не менше 75% (Q)</i>	101 % <i>101 %</i>
WATER (KF) <i>ВОДА (KF)</i>	NMT 6.0 % <i>Не більше 6,0 %</i>	4.8 % <i>4,8 %</i>

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 Yeasts and Moulds Count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	-
Escherichia coli	Absent	-
Escherichia coli	Відсутня	-

* - Not tested during stability.

* - Не контролюють в ході вивчення стабільності.

** - Tested on every 5th batch but at least one batch per year at release.

Tested at the beginning and at the end of shelf life during stability testing.

** - При випуску контролюють кожну 5-ту серію, але не менше однієї серії на рік.

В ході вивчення стабільності контролюють на початку і в кінці терміну придатності.

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 (ділянках) 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 и визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 06.09.2024.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

M. Zadro

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

