ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ООО "Тева"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739033024, дата присвоения ОГРН 01.08.2002.
Адрес: 115054, г. Москва, ул. Валовая, д. 35. Телефон: 8 (495) 644-22-34.
В лице: Генерального директора Эрик Роше
Доверенное лицо: Максимова Л.А., доверенность Т-932 от 14.04.2019

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Сумамед форте, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5 мл, флаконы 16.740 г (1), в комплекте с мерной ложкой и шприцем для дозирования, пачки картонные, РУ № П N011923/01 от 19.08.2011 (дата переоформления РУ 30.01.2015), серия 6415099, партия 38366 упаковок, годен до 01.09.2021, производства Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия, Прилаз баруна Филиповича 25,10000 Загреб, код ОКПД2 21.20.10.191, код ТН ВЭД 3004200002, контракт № 71 от 01.09.2016, инвойс № 2520022079 от 31.10.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N011923/01-190811 изм. № 1-8
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протоколы испытаний: № 12581 от 20.11.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", аттестат аккредитации RA.RU.21HP36, № 9359 от 20.11.2019 ИМЛ ООО "ЦНТ ПЛЮС", аттестат аккредитации RA.RU.21HA14, Сертификат РОСС HR.ФМ15.С91401 от 20.11.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *22.11.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.09.2021*

М.П. «Тева» декларант

подпись	Максимова Л.А.
	Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
РОСС RU.0001.11ФМ15 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА", адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1., адрес органа по сертификации: 143581, Московская область, Истринский район, дер. Лешково, д. 248, стр. 1, тел.: (495)640-96-69, (495)787-92-78 веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-HR.ФМ15.А.28909/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *22.11.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» орган по сертификации

подпись	Зарытовская Н.А.
	Руководитель ОС

PLIVA

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Наименование продукции: Сумамед ® форте, порошок для приготовления суспензии для приема внутрь 200 мг/5мл, 15 мл

Дата производства: 17.09.2019 Серия №: 6415099
Годен до: 09.2021

ПОКАЗАТЕЛИ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Порошок от белого до желтовато-белого цвета с характерным ароматом банана	Порошок от белого до желтовато-белого цвета с характерным ароматом банана
Описание приготовленной суспензии	Однородная суспензия от белого до желтовато-белого цвета с характерным ароматом банана.	Однородная суспензия от белого до желтовато-белого цвета с характерным ароматом банана.
Подлинность	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина. **УФ-спектрофотометрический** УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум поглощения при одних и тех же длинах волн.	**ВЭЖХ** Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца азитромицина. **УФ-спектрофотометрический** УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 200 до 400 нм имеют максимум поглощения при одних и тех же длинах волн.
Однородность дозируемых единиц по массе	*18/20 доз:* не более ± 10 % от средней массы, *2/20 доз:* не более ± 20 % от средней массы.	Соответствует
Растворение	Не менее 70 % (Q) от заявленного количества азитромицина через 45 мин.	101 %
pH	От 8,5 до 11,0	10,5
Вода	Не более 1,5 %	0,4 %

PLIVA CROATIA Ltd
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia, Phone: + 385 1 37 20 000, Fax: + 385 1 37 20 111, URL: www.pliva.com

PLIVA

Родственные примеси	Примесь F – не более 0,5 %; примесь I – не более 0,5 %; примесь J + примесь D – не более 0,5 %; примесь L – не более 0,5 %; примесь E + примесь M – не более 0,5 %; примесь N – не более 0,5 %; любой другой единичной примеси – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 3,0 %.	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,10 % < 0,1 %
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ/г; *Escherichia coli* – отсутствие в 1 г.	- - -
Количественное определение	От 180,0 до 220,0 мг $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ (азитромицина) в 5 мл суспензии препарата.	194,7 мг
Однородность содержимого в приготовленной суспензии	От 85 до 115 % от заявленного содержания азитромицина в дозе.	101-102 %
Упаковка	По 16,740 г порошка помещают в непрозрачный флакон белого цвета из ПЭ высокой плотности объемом 50мл с полипропиленовой резистентной крышкой. 1 флакон вместе с инструкцией по применению, мерной ложкой и/или шприцем для дозирования помещают в картонную пачку.	
Маркировка	В соответствии с НД	
Хранение	при температуре не выше 25 °С.	
Срок годности	2 года.	

* Показатель «Микробиологическая чистота» контролируется в каждой 5 серии препарата и может отсутствовать в сертификатах анализа.

Контроль качества продукции
Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия

Фамилия

ПОДПИСЬ
ШТАМП

24.10.2019

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Martina Zadro

PLIVA CROATIA Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia, Phone: + 385 1 37 20 000, Fax: + 385 1 37 20 111, URL: www.pliva.com

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

No. 10019578/6415099

Certificate of Release

1. Name of product	:	SUMAMED
2. Country	:	Russian Fed.
3. MA number or NDC number	:	011923/01
4. Strength / Potency	:	40 mg/ml
5. Dosage form	:	Powder for Oral Suspension
6. Pack size and type	:	bottle
7. Batch number	:	6415099
8. Date of manufacturing	:	17.09.2019
9. Expiry date	:	09.2021
10. Bulk Manufacturing site		
Name	:	PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address	:	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number	:	No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	:	UP/I-530-10/16-03/04
Testing site		
Name	:	PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address	:	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number	:	No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	:	UP/I-530-10/16-03/04
Packaging site		
Name	:	PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Address	:	Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia
Authorization number	:	No UP/I-530-01/13-03/08
Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance	:	UP/I-530-10/16-03/04

11. Result of analysis: CoA attached
12. Comments / remarks: /

13. Certification statement:
"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 Authorization of the importing country or product specification file for investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

14. Name and position/title of person authorizing the batch release: PLIVA CROATIA Ltd Quality Zagreb Qualified Person Martina Zadro

Qualified Person

15. Signature of person authorizing the batch release: M. Zad

16. Date of signature: 24.10.2019