

| СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА     |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.: 1                 |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата: 4.9.2020         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Наименование продукции |                     | Сумамед®, таблетки покрытые пленочной оболочкой 125 мг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Серия №                |                     | 459080                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Дата производства      |                     | 23.07.2020                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Годен до               |                     | 07.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| No.                    | Tests               | Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Results                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1                      | Описание            | <b>ГФ РФ,</b><br><b>Визуальный</b><br>Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с оттиском «PLIVA» на одной стороне и «125» - на другой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Круглые, двояковыпуклые таблетки голубого цвета, с оттиском «PLIVA» на одной стороне и «125» - на другой                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2                      | Подлинность         | <b>ВЭЖХ</b><br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора.<br><br><b>УФ-спектрофотометрия</b><br>УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученного для количественного определения, снятый в области от 200 до 400 нм при помощи диодно-матричного детектора, должен соответствовать УФ-спектру пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора. | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора.<br><br>УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, снятый в области от 200 до 400 нм при помощи диодно-матричного детектора, соответствует УФ-спектру пика азитромицина на хроматограмме калибровочного раствора. |
| 3                      | Растворение         | <b>ГФ РФ или USP</b><br><b>ВЭЖХ</b><br>Не менее 75 % (Q) от заявленного количества азитромицина через 45 мин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 100 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4                      | Родственные примеси | <b>ВЭЖХ</b><br>Примесь F - не более 0,5%<br>Примесь I - не более 0,5%<br>Примесь J - не более 0,5%<br>Примесь E - не более 0,5%<br>Примесь M - не более 0,5%<br>Примесь N - не более 0,5%<br>Примесь L - не более 0,5%<br>Любой другой неспецифицируемой примеси - не более 0,20%<br>Сумма примесей - не более 3,0%                                                                                                                                                                                                                                                              | < 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,1 %<br>< 0,10 %<br>< 0,1 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                          |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 5                                                        | Вода                          | <i>Ph.Eur. или USP или ГФ РФ</i><br><b>Метод К. Фишера</b><br>Не более 6,0 %                                                                                                                                                                                                                                                             | 4.5 %                                       |
| 6                                                        | Однородность<br>дозирования   | <i>Ph.Eur. или ГФ РФ</i><br><b>расчетно-весовой</b><br>Показатель приемлемости (AV) для 10 таблеток<br>≤15,0;<br>если AV более 15,0 испытание проводят еще на<br>20 таблетках.<br>Показатель приемлемости (AV) для 30 таблеток<br>≤15,0<br>и ни один индивидуальный результат не<br>должен быть менее чем 0,75 M или более<br>чем 1,25 M | AV=2.8                                      |
| 7                                                        | Микробиологическая<br>чистота | <i>Ph.Eur.</i><br>Общее число аэробных микроорганизмов<br>(ТАМС) – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г;<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов<br>(ТУМС) – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г;<br>Escherichia coli – отсутствие в 1 г<br><b>Или ГФ РФ</b><br>Категория 3А                                                                    | -<br>-<br>-                                 |
| 8                                                        | Количественное<br>определение | <b>ВЭЖХ</b><br>От 118,8 до 131,3 мг/табл<br>(от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества)                                                                                                                                                                                                                                             | 121.3 мг/табл                               |
| 9                                                        | Хранение                      | При температуре не выше 25°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                             |
| 10                                                       | Срок годности                 | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                             |
| Продукт соответствует требованиям НД П N015662/04-111119 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| Сертификат подписан:                                     |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                             |
| ФИО:<br>MARTINA ZADRO                                    |                               | Должность:<br>PLIVA CROATIA Ltd<br>Quality Zagreb<br>Qualified Person<br>Martina Zadro                                                                                                                                                                                                                                                   | Дата и подпись:<br>He. Wed, 04.09.<br>2020. |

## Certificate of Release

- 
- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |   |                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Name of product                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | : | SUMAMED                                                                              |
| 2. Country                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | : | Russian Fed.                                                                         |
| 3. MA number or NDC number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | : | 015662/04                                                                            |
| 4. Strength / Potency                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | : | 125 mg                                                                               |
| 5. Dosage form                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | : | Film Coated Tablets                                                                  |
| 6. Pack size and type                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | : | Blister, 1*6                                                                         |
| 7. Batch number                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | : | 459080                                                                               |
| 8. Date of manufacturing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | : | 23.07.2020                                                                           |
| 9. Expiry date                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | : | 07.2023                                                                              |
| 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-530-10/19-03/12                                                                 |
| 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-530-10/19-03/12                                                                 |
| 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-530-10/19-03/12                                                                 |
| 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |   |                                                                                      |
| Qualified Person                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |   | PLIVA CROATIA Ltd<br>Quality Zagreb<br>Qualified Person<br>Martina Zadro             |
| 15. Signature of person authorizing the batch release:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   |  |
| 16. Date of signature:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |   | 04.09.2020.                                                                          |
-



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 09.11.2020 11:28»

| Дата внесения в АИС Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                        | Производитель (выпускающий контроль) | Страна              | Сведения о стадиях производства            | Нормативная документация | Организация, выпустившая в гражданский оборот | Номер серии, партии | Номер, дата разрешения на ИЛП |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| 27.10.2020                          | Сумамед®; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 125 мг 6 шт., блистеры (1), пачки картонные | Плива Хрватска д.о.о.                | Республика Хорватия | Плива Хрватска д.о.о., Республика Хорватия | П N015662/04-111119      | ООО "Тева"                                    | 459080              | -                             |