

Логотип Фарева Амбуаз

ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.  
Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц  
Код продукту: 6223UKR  
Серія №: В467202  
Специфікація: 12RS80215(06-09-2013)  
Дата виробництва: 11 - 2019  
Термін придатності: 10 - 2024  
Дата проведення дослідження: 04-12-2019

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	Візуально	Тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №1, з білого кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfiizer та кодом «CLIN 150»	Відповідає вимогам тесту
Вода (KF)	W1.0/W1.5	Не більше 7.0%	4,9%
Кількісне визначення кліндаміцину (ВЕРХ)	С 198.0	95,0-105,0 %	99%
Ідентифікація кліндаміцину (ВЕРХ)	С 198.0	Час утримування піку зразку має відповідати часу утримування піку стандарту	Відповідає вимогам тесту
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	ЄФ	Приймальне число $\leq 15.0$	3,7
- 7-епіКліндаміцин	С 198.0	Макс.2.0%	0,3%
- Кліндаміцин В	С 198.0	Макс.2.0%	0,4%
- Будь-яка інша домішка	С 198.0	Макс.1.0%	0,2%
- Всього домішок	С 198.0	Макс.4.5%	1,3%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	3 хв.
Кількість упаковок в серії:			6 220

Сертифікат якості :

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

Врач № 2296 от 13.01.2020

Логотип Фарева Амбуаз  
ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.  
Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц  
Код продукту: 6223UKR  
Серія №: В467202  
Специфікація: 12RS80215(06-09-2013)  
Дата виробництва: 11 - 2019  
Термін придатності: 10 - 2024  
Дата проведення дослідження: 04-12-2019

---

**Сертифікат якості:**

Країна призначення: Україна  
Фарева Амбуаз  
Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

*Примітка: наголос в адресі може зазначитися "Посе-сюр-Сіс" або "Посє-сюр-Сіс" на упаковці, залежно від написання в РП країни*

Ліцензія на виробництво: № М 17/091  
Сертифікат GMP No 2019/HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/1903/02/01

Діюча речовина: кліндаміцин

Сила дії: кліндаміцин гідрохлорид 177,515 мг/капсулу, що еквівалентно кліндаміцин 150 мг/капсулу

Лікарська форма: капсули 150 мг

Тип та розмір пакування: 8 капсул у блістері, 2 блістери в картонній коробці

Кількість продукту в серії виражена кількістю упаковок готового продукту для серії

«Ідентифікація кліндаміцину (ІЧ)» є альтернативним тестом і не проводиться, якщо здійснюється тест на ідентифікацію методом ВЕРХ.

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій; границі - не більше 1000 КУО/г;
- загальний вміст грибів; границі - не більше 100 КУО/г;
- E.coli; границі - повинні бути відсутні в 1 г.

Ці тести не виконуються рутинно; відповідають вимогам специфікацій при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тестуванню, це означає, що воно не проводилось.

Логотип Фарева Амбуаз

ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.

**Сертифікат аналізу**

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц  
Код продукту: 6223UKR  
Серія №: B467202  
Специфікація: 12RS80215(06-09-2013)  
Дата виробництва: 11- 2019  
Термін придатності: 10 - 2024  
Дата проведення дослідження: 04-12-2019

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування, маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

---

Оцінка уповноваженої особи

Електронний підпис: Жезеквел Жулієн, Відмітка про випуск серії: 16-12-2019 11:21:47



Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Tel+ 32 3 890 92 11  
Fax + 32 3 889 65 32

---

Версія:01  
Дата:07 грудня 2017

## ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),  
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія

### **Номер ліцензії:**

277Н (лікарські засоби для людей)  
277V (ветеринарні лікарські засоби)

### **Сертифікат належної виробничої практики (GMP):**

Лікарські засоби для людей  
BE/GMP/2017/001 (асептичні засоби, видування-фасування-запаювання, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)  
BE/GMP/2016/082 (вакцина – відповідний продукт, Превенар 13V)  
BE/GMP/2015/077 (видування-фасування-запаювання, сфера дії – Ксалатан, Ксалаком, Макуген, Депо-Провера).  
BE/GMP/2015/142 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

Ветеринарні лікарські засоби  
BE/GMP/2017/002 (асептичні засоби, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)  
BE/GMP/2015/143 (вторинне пакування, контроль якості тестування)

<Підпис>

Софі Депуйт  
Директор операційного відділу з контролю якості



*al*

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.08.2020

№ 41780/20/10

**ДАЛАЦИН Ц**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 150 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1903/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2020

Серія лікарського засобу № **V467202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**


(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.08.2020 № 2642/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)

  
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)

Логотип Фарева Амбуаз  
ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.  
Сертифікат аналізу

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц  
Код продукту: 6223UKR  
Серія №: B624806  
Специфікація: 12RS80215(06-09-2013)  
Дата виробництва: 05 - 2021  
Термін придатності: 04 - 2026  
Дата проведення дослідження: 10-06-2021

---

**Сертифікат якості:**

Країна призначення: Україна

Фарева Амбуаз

Зоне Індастріале, 29 роут дес Індастріс, 37530 Посе-сюр-Сіс, Франція

*Примітка: наголос в адресі може зазначитися "Посе-сюр-Сіс" або "Посє-сюр-Сіс" на упаковці, залежно від написання в РП країни*

Ліцензія на виробництво: № М 17/091

Сертифікат GMP No 2019/HPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/1903/02/01

Діюча речовина: кліндаміцин

Сила дії: кліндаміцин гідрохлорид 177,515 мг/капсулу, що еквівалентно кліндаміцин 150 мг/капсулу

Лікарська форма: капсули 150 мг

Тип та розмір пакування: 8 капсул у блістері, 2 блістери в картонній коробці

Кількість продукту в серії виражена кількістю упаковок готового продукту для серії

«Ідентифікація кліндаміцину (ГЧ)» є альтернативним тестом і не проводиться, якщо здійснюється тест на ідентифікацію методом ВЕРХ.

Мікробіологічна чистота:

- загальний вміст аеробних бактерій; границі - не більше 1000 КУО/г;

- загальний вміст грибів; границі - не більше 100 КУО/г;

- E.coli; границі - повинні бути відсутні в 1 г.

Ці тести не виконуються рутинно; відповідають вимогам специфікацій при проведенні тестування. Якщо в сертифікаті аналізу не вказані результати по даному тестуванню, це означає, що воно не проводилось.

---

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.



Логотип Фарева Амбуаз

ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.

**Сертифікат аналізу**

**Назва продукту:** ДАЛАЦИН Ц  
**Код продукту:** 6223UKR  
**Серія №:** B624806  
**Специфікація:** 12RS80215(06-09-2013)  
**Дата виробництва:** 03- 2021  
**Термін придатності:** 02 - 2026  
**Дата проведення дослідження:** 10-06-2021

Номер сертифікату це комбінація номеру серії та коду продукту. Електронний підпис відвалідовано відповідно до EU GMP та US CGMP.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця партія була виготовлена (включаючи стадії пакування, маркування та контролю якості) у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та у відповідності із специфікацією, затвердженою у країні призначення. Діюча речовина була виготовлена із дотриманням вимог НВП.

Технологічний процес, пакування та звіт тестування були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам НВП. Усі дослідження, відхилення та розбіжності погоджено.

Цей сертифікат був створений відвалідованою системою та є дійсним без підпису.

---

Оцінка уповноваженої особи

Електронний підпис: Кайлоукс Аласія, Відмітка про випуск серії: 11-08-2021 10:07:43

---

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.



FAREVA Amboise  
 ZI de Pocé-sur-Cisse  
 29 Route des Industries  
 37530 Pocé-sur-Cisse  
 TEL (+33) : 247237778  
 FAX (+33) : 247237980

## Certificate of Analysis

Material Name: DALACIN C

Material Code: 6223UKR

Lot Number: B624806

For information registered specification 12RS80215(06-09-2013)

Date of Manufacture: 05-2021

Expiration Date: 04-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) 2021/06/10

Batch size 6 350

Test	Method	Limit	Result
Description	Visual	Hard opaque gelatin capsules, size N°1, with white cap and body, overprinted in black with Pfizer logo and the code" CLIN 150" and containing a white powder.	MEETS TEST
Water content (KF)	W 1.0/W 1.5	Not more than 7.0%.	5,0 %
Assay of Clindamycin	C 198.0	95% - 105% of Label Claim.	99 %
Identification HPLC (Clindamycin)	C 198.0	Retention time similar to the standard.	MEETS TEST
Content uniformity (HPLC)	Ph. Eur.	Acceptance value (AV) <= 15,0.	3,5
7-Epiclindamycin	C 198.0	Not more than 2,0%.	0,3 %
Clindamycin B	C 198.0	Not more than 2,0%.	0,3 %
Any other impurity	C 198.0	Not more than 1,0%.	0,1 %
Total	C 198.0	Not more than 4,5%.	1,0 %
Disintegration (water, 37°C with disc)	PE	Maximum 30 minutes.	3 min
Amount of the product in the batch	NA	REPORT VALUE	cf batch size

Certificate of Quality:



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.



FAREVA Amboise  
ZI de Pocé-sur-Cisse  
29 Route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
TEL (+33) : 247237778  
FAX (+33) : 247237980

## Certificate of Analysis

Material Name: DALACIN C

Material Code: 6223UKR

Lot Number: B624806

For information registered specification 12RS80215(06-09-2013)

Date of Manufacture: 05-2021

Expiration Date: 04-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) 2021/06/10

Batch size 6 350

Destination: Ukraine

FAREVA Amboise  
Zone Industrielle, 29 route des industries,  
37530 Poce-sur-Cisse, France

Note: The street address may be expressed as "Poce-sur-Cisse" or "Pocé-sur-Cisse" on the package, depending on the expression issued in the Marketing Authorization for the country.

Manufacturing license n° M 17/091

GMP Certificate 2019/HPF/FR/115

Number of the registration certificate: UA/1903/02/01

Active Substance: Clindamycine base.

Product Strength: Clindamycin hydrochloride 177,515 mg/capsule, equivalent to Clindamycin 150mg/capsule.

Dosage form: capsules 150 mg

Type and size of packaging: 8 capsules per blister, 2 blisters in a carton box.

Amount of the product in the batch is expressed as unit number of finished product packaged boxes for the batch.

Clindamycin identification (IR) is an alternative method, not performed when HPLC identification is done.

Microorganism count: total viable aerobic count - limit not more than 1000 per g; moulds and yeasts - limit not more than 100 per g; Escherichia coli - limit none detected in 1g. These tests are not performed routinely, meets when tested. If no results are listed on the CoA, testing was not performed.

The number of the certificate is the combination of the lot number and the product code and an electronic signature is validated according to US CGMP and EU GMP.



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

FAREVA Amboise  
ZI de Pocé-sur-Cisse  
29 Route des Industries  
37530 Pocé-sur-Cisse  
TEL (+33) : 247237778  
FAX (+33) : 247237980

## Certificate of Analysis

Material Name: DALACIN C

Material Code: 6223UKR

Lot Number: B624806

For information registered specification 12RS80215(06-09-2013)

Date of Manufacture: 05-2021

Expiration Date: 04-2026

Testing Date (YYYY/MM/DD) 2021/06/10

Batch size 6 350

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control 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 corresponding active ingredient was manufactured in compliance with GMP. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any investigations, deviations and discrepancies have been approved.

This certificate was created by a validated system and is valid without manual signature.

### QUALIFIED PERSON ASSESSMENT.

Electronic Signature: CAILLOUX Alicia

Lot Release Local Timestamp:  
(DD/MM/YYYY)

11/08/2021 10:07:43



Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Page 3 of 3



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.10.2021

№ 60376/21/04

**ДАЛАЦИН Ц**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 150 мг; по 8 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1903/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V624806**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.  
код: **21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **13.10.2021 № 03-01/3409/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

Сгор ВОЛКОВ

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

Логотип Фарева Амбуаз

ПЕРЕКЛАД

Попередня назва Фарева Амбуаз - Пфайзер Пі.Джі.Ем.  
**Сертифікат аналізу**

**Назва продукту:** ДАЛАЦИН Ц  
**Код продукту:** 6223UKR  
**Серія №:** B624806  
**Специфікація:** 12RS80215(06-09-2013)  
**Дата виробництва:** 05 - 2021  
**Термін придатності:** 04 - 2026  
**Дата проведення дослідження:** 10-06-2021

розмір серії

6350

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	Візуально	Тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №1, з білого кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 150»	Відповідає вимогам тесту
Вода (KF)	W1.0/W1.5	Не більше 7.0%	5,0%
Кількісне визначення кліндаміцину (ВЕРХ)	C 198.0	95,0-105,0 %	99%
Ідентифікація кліндаміцину (ВЕРХ)	C 198.0	Час утримування піку зразку має відповідати часу утримування піку стандарту	Відповідає вимогам тесту
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	ЄФ	Приймальне число $\leq 15.0$	3,5
- 7-епіКліндаміцин	C 198.0	Макс.2.0%	0,3%
- Кліндаміцин В	C 198.0	Макс.2.0%	0,3%
- Будь-яка інша домішка	C 198.0	Макс.1.0%	0,1%
- Всього домішок	C 198.0	Макс.4.5%	1,0%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	3 хв.
Кількість упаковок в серії:			див. розмір серії

**Сертифікат якості :**

Документація розглядається як власність та призначений для бізнес операцій та для розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Надання третій стороні без попереднього дозволу заборонено.

