


3

Переклад

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц фосфат 150 мг/мл 1x 4 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: EK9978 Дата формування сертифіката: 12-2020

Код продукту: F000099828

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2022 Специфікація: P0870001008EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст бензилового спирту	TAV489	9,4	мг/мл	8.1 – 10.4 мг/мл
Вміст основи кліндаміцину	TAV489	150,9	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл при випуску, 135.0 – 157.5 мг/мл протягом терміну придатності
Опис	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Прозорий безбарвний розчин
Бактеріальні ендотоксини	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 0.58 МО/мг
Об'єм, що витягається	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		має відповідати вимогам Євр.Фарм.
Вільний кліндаміцин	TAV489	0,1	%	Не більше 0.5% при випуску, не більше 1.8% протягом терміну придатності
Ідентифікація бензилового спирту	TAV489	позитивно		Позитивний
Ідентифікація кліндаміцину фосфату	TAV489	позитивно		Позитивний
Вміст найбільшого неспецифічного продукту розпаду	TAV489	<0,1	%	Не більше 0.1% при випуску, не більше 0.1% протягом терміну придатності
Лінкоміцин -2-фосфат	TAV489	0,1	%	Не більше 1.8% при випуску, не більше 6.0% протягом терміну придатності
Частки розміром ≥10 мкм	Євр.Фарм.	175	част/фл.	має відповідати вимогам Євр.Фарм.

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонені.

Ph. m. N 1560 05.02.2021



Сертифікат аналізу

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12
B-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11
ФАКС+32 (0)3 889.65.32

Стор. 3 з 4

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц фосфат 150 мг/мл 1х4 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: EK9978

Дата формування сертифіката: 12-2020

Код продукту: F000099828

Дата виробництва: 06-2020

Термін придатності: 06-2022

Специфікація: P0870001008EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Загальний вміст домішок	TAB489	1,0	%	Не більше 3.6% при випуску, не більше 10.0% протягом терміну придатності

Партія:DW6598

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, що входять до складу реєстраційного дос'є чи реєстраційних документів виробника або зареєстрованими в країні виробника чи країні призначення, якщо препарат був імпортований, або до файлів чи специфікацій для досліджуваного лікарського засобу. Задokumentовані дані щодо виробництва, пакування та тестування були перевірені та визнані такими, що відповідають НВП.

Комбінація номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованою та розглядається як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 16995 упаковки

Реєстраційний номер: UA/10372/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані кваліфікованим персоналом під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Жустін Дебрюк

Відмітка про час випуску серії: 10- грудня - 2020 14:30:47

Відмітка серверу: 10- грудня - 2020 14:30:41

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

	Сертифікат відповідності Декларація виробника	Стор. 4 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц фосфат 150 мг/мл 1х 4 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: EK9978	Дата формування сертифіката: 12-2020
Код продукту: F000099828	
Дата виробництва: 06-2020	
Термін придатності: 06-2022	Специфікація: P0870001008EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див. декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див. декларацію виробника

№ GMP СЕРТ. АБО НОМЕР В EudraGMP: див. декларацію виробника

Всі дії були виконані кваліфікованим персоналом під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Жустін Дебрюк Відмітка про час випуску серії: 10- грудня - 2020 14:30:47
Відмітка серверу: 10- грудня - 2020 14:30:41



15

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2021

№ 5275/21/10

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 4 мл в ампулі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10372/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ЕК9978**

Кількість ввезеного лікарського засобу 512

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 10.02.2021 № 0333/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)