



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПЕРЕКЛАД

стор. 1 з 2

ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛІС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 США

Дата формування:
08-2020

Код продукту: F344804087
Назва: ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ 2 %
Термін придатності: 04.2022
Дата виробництва: 20 травня 2020
Специфікація: 344804087 401009 UKRAINE LIMIT

СЕРІЯ №: DW9879 Релевантні серії: DT7773

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦІ РЕЗУЛЬТАТ
Кількісне визначення (основа кліндаміцину)	19,0 - 21,0 мг/г. Еквівалентно 95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості	мг/г 20,4
Зовнішній вигляд	Білий м'який крем.	відповідає
pH	3,0 - 6,0	4,1
Ідентифікація А ВЕРХ	Позитивний. Час утримування піка на хроматограмі досліджуваного зразка еквівалентний часу утримування піка кліндаміцину фосфату на хроматограмі стандартного зразка.	позитивно
Ідентифікація В ІЧ	Позитивний. ІЧ-спектр поглинання досліджуваного зразка виявляє максимум поглинання при тій же довжині хвилі, що і стандартний зразок.	позитивно
Ідентифікація С ВЕРХ	Позитивний. Час утримування піка на хроматограмі досліджуваного зразка еквівалентний часу утримування піка бензилового спирту на хроматограмі стандартного зразка.	позитивно
Кількісне визначення (бензиловий спирт) ВЕРХ	9,0 - 11,0 мг/г	мг/г 10

Вся документація була переглянута та визнана такою, що відповідає Основній виробничій документації та застосовним договорам по забезпеченню якості. Продукт відповідає вимогам специфікації та був протестований згідно діючих затверджених процедур по контролю якості.

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.

Вх ан №1906 от 18.11.20 21



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПЕРЕКЛАД
стор. 2 з 2ФАРМАЦІЯ І АПДЖОН КОМПАНІ ЛЛС
(ДОЧІРНЯ КОМПАНІЯ ПФАЙЗЕР ІНК)
7000 ПОРТЕДЖ РОУД
КАЛАМАЗУ, МІ 49001-0199 СШАДата формування:
08-2020

специфічні мікроорганізми	відповідає вимогам Євр.Фарм.5.1.4. для вагінального застосування	відповідає
Мікробіологічна чистота: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО/г відповідає вимогам Євр.Фарм.5.1.4. для вагінального застосування	КУО/г < 1
загальна кількість дріжджових/плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО/г відповідає вимогам Євр.Фарм.5.1.4. для вагінального застосування	КУО/г < 1

Найменування продукції: Далацин піхвовий крем
Сила дії/Активність: Кліндаміцин 20 мг/г
Тип і розмір упаковки: по 20 г у тубі, по одній тубі з трьома аплікаторами в картонній коробці
Лікарська форма: крем вагінальний 2%
Кількість упаковок в серії: 1296
Ідентифікатор заснування підприємства: 1810189 (FEI), 618054084 (DUN)
Реєстраційне посвідчення № UA/1903/03/01

Даним я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вказаному вище виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Ім'я та посада особи, що авторизує серію: Ім'я: Христана Бланшард; фахівець із забезпечення якості

Виробник: Фармація і Апджон Компані ЛЛС

Адреса виробника: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, Мічиган 49001, США
номер серії субстанції: CPZ91Z00ZM, відхилення даної серії 4999/89 Z1 Серпня 2020 Кланшард

Електронний підпис: Кристина Лосон уск серії 21 серпня 2020 11:35:03



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

27.11.2020

№ 63679/20/10

ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1903/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DW9879**

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

Виробник

Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США

(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 **23.11.2020 № 4077/4.**

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)