

Логотип Фарева Амбуаз
ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц
Код продукту: 6251UKR
Серія №: B559802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 09- 2020
Термін придатності: 08 - 2025
Дата проведення дослідження: 19-10-2020

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	Візуально	Тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №0, з лавандового кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 300»	Відповідає вимогам тесту
Вода (KF)	W1.0/W1.5	Не більше 7.0%	4.9%
Кількісне визначення кліндаміцину (ВЕРХ)	C 198.0	95,0-105,0 %	100%
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 ≤ 15.0	2,9
- 7-епіКліндаміцин	C 198.0	Макс.2.0%	0,2%
- Кліндаміцин В	C 198.0	Макс.2.0%	0,4%
- Будь-яка інша домішка	C 198.0	Макс.1.0%	0,16979%
- Всього домішок	C 198.0	Макс.4.5%	1,3%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	2 хв.
Кількість упаковок в серії:			26 330

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

Am. au. N 1539 бп 05.01.2021 А

Логотип Фарева Амбуаз
ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц
Код продукту: 6251UKR
Серія №: B559802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 09- 2020
Термін придатності: 08 - 2025
Дата проведення дослідження: 19-10-2020

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: № M 17/091
Сертифікат GMP No 2019/NPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/1903/02/02

Діюча речовина: кліндаміцин

Сила дії: кліндаміцин гідрохлорид 355,030 мг/капсулу, що еквівалентно кліндаміцин 300 мг/капсулу

Лікарська форма: капсули 300 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: 6251UKR
Серія №: B559802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 09- 2020
Термін придатності: 08- 2025
Дата проведення дослідження: 19-10-2020

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: Каїлукс Алісія, Відмітка про випуск серії: 23-11-2020 10:32:57



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

№ 5274/21/10

ДАЛАЦИН Ц

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B559802**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 10.02.2021 № 0333/4.

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)



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

28.02.2022

№ 10239/22/04П

ДАЛАЦИН Ц

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B588802**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 **28.02.2022 № 07-01/517/4.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71

Юлія ОВЧАРЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



Логотип Фарева Амбуаз
ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц
Код продукту: 6251UKR
Серія №: B588802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 01- 2021
Термін придатності: 12 - 2025
Дата проведення дослідження: 19-02-2021

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/NPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/1903/02/02

Діюча речовина: кліндаміцин

Сила дії: кліндаміцин гідрохлорид 355,030 мг/капсулу, що еквівалентно кліндаміцин 300 мг/капсулу

Лікарська форма: капсули 300 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.

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: 6251UKR
Серія №: B588802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 01- 2021
Термін придатності: 12 - 2025
Дата проведення дослідження: 19-02-2021

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: Козеукс Беатріс, Відмітка про випуск серії: 09-03-2021 11:52:16

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: 6251UKR
 Lot Number: B588802
 For information registered specification 12RS80230(06-09-2013)
 Date of Manufacture: 01-2021
 Expiration Date: 12-2025
 Testing Date (DD/MM/YYYY) : 19/02/2021

Test	Method	Limit	Result
Description	Visual	Hard opaque gelatin capsules, size N°0, with lavender cap and body, overprinted in black with Pfizer logo and the code CLIN 300 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	98 %
Identification HPLC (Clindamycin)	C 198.0	Retention time similar to the standard.	MEETS TEST
Content uniformity (HPLC)	PE	Acceptance value (AV) <= 15.0	2,3
7-Epiclindamycin	C 198.0	Not more than 2.0%	0,3 %
Clindamycin B	C 198.0	Not more than 2.0%	0,4 %
Any other impurity	C 198.0	Not more than 1.0%	0,15768 %
Total	C 198.0	Not more than 4.5%	1,2 %
Disintegration (water, 37°C with disc)	PE	Maximum 30 minutes	3 min
Amount of the product in the batch	NA	REPORT VALUE	26 310



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: 6251UKR
Lot Number: B588802
For information registered specification 12RS80230(06-09-2013)
Date of Manufacture: 01-2021
Expiration Date: 12-2025
Testing Date (DD/MM/YYYY) : 19/02/2021

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/1903/02/02

Active Substance: Clindamycine base.
Product Strength: Clindamycin hydrochloride 355,030 mg/capsule, equivalent to Clindamycin 300mg/capsule.

Dosage Form: Capsule 300mg.

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.

Page 2 of 3



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: 6251UKR

Lot Number: B588802

For information registered specification 12RS80230(06-09-2013)

Date of Manufacture: 01-2021

Expiration Date: 12-2025

Testing Date (DD/MM/YYYY) : 19/02/2021

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: CAZEAUX Béatrice

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

09/03/2021 11:52:16



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.

Логотип Фарева Амбуаз
 ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц
Код продукту: 6251UKR
Серія №: B588802
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 01- 2021
Термін придатності: 12 - 2025
Дата проведення дослідження: 19-02-2021

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	Візуально	Тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №0, з лавандового кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 300»	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 %	98%
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 ≤ 15.0	2,3
- 7-епіКліндаміцин	C 198.0	Макс.2.0%	0,3%
- Кліндаміцин В	C 198.0	Макс.2.0%	0,4%
- Будь-яка інша домішка	C 198.0	Макс.1.0%	0,15768%
- Всього домішок	C 198.0	Макс.4.5%	1,2%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	3 хв.
Кількість упаковок в серії:			26 310



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



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

28.09.2022

№ 39310/22/04П

ДАЛАЦИН Ц

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 300 мг, по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **В661202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

Виробник

Фарева Амбуаз, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 27.09.2022 № 07-01/1946/4.

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Логотип Фарева Амбуаз
 ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДЛАЦИН Ц
 Код продукту: 6251UKR
 Серія №: B661202
 Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
 Дата виробництва: 09- 2021
 Термін придатності: 08 - 2026
 Дата проведення дослідження: 09-11-2021

Розмір серії 35040

Тести	Метод	Допустимі межі	Результати
Опис	Візуально	Тверді непрозорі желатинові капсули, що містять порошок білого кольору, розмір №0, з лавандового кольору кришечкою та корпусом, з нанесеним чорним чорнилом логотипом Pfizer та кодом «CLIN 300»	Відповідає вимогам тесту
Вода (KF)	W1.0/W1.5	Не більше 7.0%	4.7%
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 ≤ 15.0	3.1
- 7-епіКліндаміцин	C 198.0	Макс.2.0%	0.3%
Кліндаміцин В	C 198.0	Макс.2.0%	0.4%
- Будь-яка інша домішка	C 198.0	Макс.1.0%	0,15004%
- Всього домішок	C 198.0	Макс.4.5%	1.1%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	3 хв.
Кількість упаковок в серії:			див розмір серії

Логотип Фарева Амбуаз
ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц
Код продукту: 6251UKR
Серія №: B661202
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 09-2021
Термін придатності: 08-2026
Дата проведення дослідження: 09-11-2021

Сертифікат якості:

Країна призначення: Україна

Фарева Амбуаз

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

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

Ліцензія на виробництво: № M 17/091

Сертифікат GMP No 2019/NPF/FR/115

Реєстраційне посвідчення: UA/1903/02/02

Діюча речовина: кліндаміцин

Сила дії: кліндаміцин гідрохлорид 355,030 мг/капсулу, що еквівалентно кліндаміцин 300 мг/капсулу

Лікарська форма: капсули 300 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: 6251UKR
Серія №: B661202
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)
Дата виробництва: 09-2021
Термін придатності: 08-2026
Дата проведення дослідження: 09-11-2021

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: Сегуй Ауреліен, Відмітка про випуск серії: 10-11-2021 12:07:15