



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

ПЕРЕКЛАД

стор. 1 з 2

Дата друку сертифікату: 03-2021

Код продукту: F766701087
Назва: ДАЛАЦИН супозиторії вагінальні 100 мг
Термін придатності: 04-2023
Дата виробництва: 06/05/2020
Специфікація: 766701087 UKRAINE LIMIT

СЕРІЯ №: DP9453 Релевантні серії: DK5140

<u>НАЗВА ТЕСТУ</u>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u>	<u>ОДИНИЦІ</u>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u>
Ідентифікація (ІЧ)	Позитивний. ІЧ спектр поглинання мінеральної олії в досліджуваному зразку виявляє максимуми поглинання при тих самих довжинах хвиль що і аналогічно приготовлений стандарт порівняння		позитивно
% матеріалу, розплавленого при 37 °C	>= 95 %	%	101
Специфічні мікроорганізми:	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (1 г) Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> (1 г) Відсутність <i>Candida albicans</i> (1 г)		відповідає
Зовнішній вигляд	Тверді супозиторії майже білого кольору з гладкою поверхнею		відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95,0 %-105,0 % від заявленого вмісту (виражено як евівалентні основи кліндаміцину)	мг/ супозиторію	100,6
Ідентифікація (ВЕРХ)	Позитивний. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піка кліндаміцину фосфату на хроматограмі розчину стандарту порівняння		позитивно
Однорідність вмісту	Відповідає вимогам тесту -коли індивідуальна вага не більше як 2 супозиторіїв не відхиляється від середньої ваги більше як на 5% і кожного індивідуального більше як на 10%		відповідає
Однорідність маси	Відповідає вимогам тесту - відповідає вимогам Фарм. США		відповідає
Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г		відповідає
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г		відповідає
Вільний кліндаміцин	<= 0,2 %		<0,1
Лінкоміцин-2-фосфат	<= 0,2 %		<0,1
Сульфоксид 2	<= 0,2 %		<0,1
Найбільша невизначена домішка	<= 0,2 %		0,1
Загальна кількість домішок (за виключенням вільного кліндаміцину)	<= 0,8 %		0,2

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.

Handwritten signature and date: 06/05/2020



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

ПЕРЕКЛАД
стор. 2 з 2

Дата друку сертифікату: 03-2021

Код продукту: F766701087
Назва: ДАЛАЦИН супозиторії вагінальні 100 мг
Термін придатності: 04-2023
Дата виробництва: 06/05/2020
Специфікація: 766701087 UKRAINE LIMIT
СЕРІЯ №: DP9453 Релевантні серії: DK5140

Найменування продукції: Далацин супозиторії вагінальні
Сила дії/Активність: Кліндаміцин 100 мг/супозиторію
Тип і розмір упаковки: 3 супозиторії в ламінованій фользі (стріпі) з 3 аплікатором
Лікарська форма: супозиторії (овулі) вагінальні по 100 мг
Кількість упаковок в серії: 8638
Ідентифікатор заснування підприємства: 1810189 (FEI), 829076566 (DUN)
Реєстраційне посвідчення № UA/11124/01/01
Номер EudraGMP: UK GP 6268 Insp GMP 6268/604899-0003

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.

Виробник: Фармація і Апджон Компані ЛЛС
Адреса виробника: 7000 Портедж Роуд, Каламазу, МІ 49001, США
Ім'я/Посада Уповноваженої особи за випуск серії:
Ім'я: Вітні Сміт 06-серпня-2020
Посада: Фахівець із забезпечення якості

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

Електронний підпис: Вітні Сміт Дата випуску серії: 06- серпня - 2020 16:47:16

Вітні Сміт 29 березня 2021

я засвідчую правдивість та достовірність даного документу