



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: 10-2023

Код продукту: F000057600
Назва: ДАЛАЦИН супозиторії вагінальні 100 мг
Термін придатності: 06-2026
Дата виробництва: 13/07/2023
Специфікація: F000057600 UKRAINE LIMIT

СЕРІЯ №: HE4934 Релевантні серії: HD7576

НАЗВА ТЕСТУ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	ОДИНИЦІ РЕЗУЛЬТАТ
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 °С	>= 95 %	% 99
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 евівалентн основи кліндаміцину)	мг/ супозиторію 101,3
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 відповідає вимогам Фарм. США	відповідає
Однорідність маси	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
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 %	<0,0
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.

Вхана 255505 220224



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: 10-2023

Код продукту: F000057600
Назва: ДАЛАЦИН супозиторії вагінальні 100 мг
Термін придатності: 06-2026
Дата виробництва: 13/07/2023
Специфікація: F000057600 UKRAINE LIMIT
СЕРІЯ №: HE4934 Релевантні серії: HD7576

Найменування продукції: Далацин супозиторії вагінальні
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: 23129 (ТБойд 11 жовтня 2023)
Ідентифікатор заснування підприємства: 1810189 (FEI), 829076566 (DUN)
Реєстраційне посвідчення № UA/11124/01/01

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.

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: ТБойд 11 жовтня 2023
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: Тара Бойд Дата випуску серії: 11 жовтня 2023 09:33:28

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.

