



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

## ВИСНОВОК

### про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2024

№ 1429/24/10

### ДАЛАЦІН 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 № **B846902**

Кількість ввезеного лікарського засобу 116

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 19.01.2024 № 0109/5.

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)



*[Handwritten signature]*  
(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



14

Фарева Амбуаз  
31 Посе-сюр-Сіс  
29 роут дес індастріс  
37530 Посе-сюр-Сіс  
Тел.: (33) 2.47.23.77.78  
Факс: (33) 2.47.23.79.80

Логотип Фарева Амбуаз  
ПЕРЕКЛАД

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

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц  
Код продукту: 6251UKR  
Серія №: B846902  
Специфікація: 12RS80230(06-09-2013)  
Дата виробництва: 08- 2023  
Термін придатності: 07 - 2028  
Дата проведення дослідження: 12-09-2023

Розмір серії 23040

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%	4.6%
Кількісне визначення кліндаміцину (ВЕРХ)	C 198.0	95,0-105,0 %	97%
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	5
- 7-епіКліндаміцин	C 198.0	Макс.2.0%	0.3%
- Кліндаміцин В	C 198.0	Макс.2.0%	0.5%
- Будь-яка інша домішка	C 198.0	Макс.1.0%	0,15015%
- Всього домішок	C 198.0	Макс.4.5%	1.1%
Розпадання (вода, 37 °С, з дисками)	ЄФ	максимум 30 хв.	3 хв.



Вказано 080405 18.09.23

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

Фарева Амбуаз  
31 Посе-сюр-Сіс  
29 роут дес Індастріс  
37530 Посе-сюр-Сіс  
Тел.: (33) 2.47.23.77.78  
Факс: (33) 2.47.23.79.80

Назва продукту:	ДАЛАЦИН Ц		
Код продукту:	6251UKR		
Серія №:	B846902		
Специфікація:	12RS80230(06-09-2013)		
Дата виробництва:	08-2023		
Термін придатності:	07-2028		
Дата проведення дослідження:	12-09-2023	Розмір серії	23040

**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 "Посє-сюр-Сіс" на упаковці, залежно від написання в РП країни*

Ліцензія на виробництво: № М 17/091

Сертифікат GMP No 2021/HPF/FR/158

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

PEREKLAD

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

Назва продукту:	ДАЛАЦИН Ц		
Код продукту:	6251UKR		
Серія №:	B846902		
Специфікація:	12RS80230(06-09-2013)		
Дата виробництва:	08-2023		
Термін придатності:	07-2028		
Дата проведення дослідження:	12-09-2023	Розмір серії	23040

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 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: Казеукс Беатріс, Відмітка про випуск серії: 13-10-2023 13:25:53

---

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

