



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.03.2025

№ 8408/25/10

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 150мг/мл, по 2мл в ампулі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10372/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LW4482**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

"Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ", Бельгія

(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 26.02.2025 № 0552/5.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

13



Сертифікат якості
 ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
 (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
 РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
 (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
 ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій(150 мг/мл) по 2 мл в ампулі №1 в картонній коробці
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: LW4482

Код продукту: F000099832

Дата друку сертифікату: 11-2024

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація: P0870001008EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст бензилового спирту	TAB489	9,4	мг/мл	8.1 – 10.4 мг/мл
Вміст основи кліндаміцину	TAB489	150,2	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл на момент випуску, 135.0 – 157.5 мг/мл протягом терміну придатності
Опис	Візуально	відповідає тесту		Прозорий, безбарвний розчин
Вміст ендотоксинів	Євр.Фарм.	відповідає тесту		Не більше 0.58 МО/мг
Об'єм, що витягається	Євр.Фарм.	відповідає тесту		Відповідає вимогам Євр.Фарм.
Вільний кліндаміцин	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.5% на момент випуску, Не більше 1.8% протягом терміну придатності
Ідентифікація бензилового спирту (ВЕРХ)	TAB489	позитивно		позитивно
Ідентифікація кліндаміцину фосфату (ВЕРХ)	TAB489	позитивно		позитивно
Вміст найбільшого неспецифічного продукту розпаду	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.1% на момент випуску, Не більше 0.1% протягом терміну придатності
Лінкоміцин -2-фосфат	TAB489	<0,1	%	Не більше 1.8% на момент випуску, Не більше 6.0% протягом терміну придатності
Частинки розміром ≥10 мкм	Євр.Фарм.	236	част/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.
Частинки розміром ≥25 мкм	Євр.Фарм.	3	част/фл.	відпов. вимогам Євр.Фарм.

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 N 1670
 20.02 25



Сертифікат якості
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій(150 мг/мл) по 2 мл в ампулі №1 в картонній коробці
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: LW4482

Код продукту: F000099832

Дата друку сертифікату: 11-2024

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація: P0870001008EU

Показники якості	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
pH		6,6		5.5 – 7.0
Вміст PNU21941A	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.2% на момент випуску, Не більше 1.2% протягом терміну придатності
RRT = 0.19	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.1% на момент випуску, Не більше 0.2% протягом терміну придатності
RRT = 0.21	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.1% на момент випуску, Не більше 0.2% протягом терміну придатності
RRT = 0.33	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.3% на момент випуску, Не більше 0.6% протягом терміну придатності
RRT = 0.39	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.2% на момент випуску, Не більше 0.3% протягом терміну придатності
RRT = 0.50	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.4% на момент випуску, Не більше 1.2% протягом терміну придатності
Стерильність	Євр.Фарм.	відповідає тесту (стерильно)		Відповідає вимогам Євр.Фарм.
Загальний вміст домішок	TAB489	0,8	%	Не більше 3.6% на момент випуску, Не більше 10.0% протягом терміну придатності

Партія: LL4903

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.



Сертифікат якості

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

**ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій(150 мг/мл) по 2 мл в ампулі №1 в картонній коробці
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)**

Серія №: LW4482

Код продукту: F000099832

Дата друку сертифікату: 11-2024

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація: P0870001008EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері: Україна – UA. Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Кількість продукту в серії: 6000 упаковки
Реєстраційне посвідчення № № UA/10372/01/01
Україна -UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Коппенс

Дата випуску: 19-листопада-2024 07:14:54

Відмітка серверу: 19-листопада-2024 07:14:50

Сертифікат якості



ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

ПЕРЕКЛАД

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ, розчин для ін'єкцій(150 мг/мл) по 2 мл в ампулі №1 в картонній коробці
(активна речовина: кліндаміцину фосфат)

Серія №: LW4482

Код продукту: F000099832

Дата друку сертифікату: 11-2024

Дата виробництва: 08-2024

Термін придатності: 07-2026

Специфікація: P0870001008EU

Сертифікат якості

Вироблено/проведено випробування на якість: Див. декларацію виробника

Номер ліцензії: Див. декларацію виробника

GMP сертифікат чи відповідний номер EUDRA GMP: Див. декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Карен Колпенс

Дата випуску: 19-листопада-2024 07:14:54

Відмітка серверу: 19-листопада-2024 07:14:50

Підпис Уповноваженої особи

Лізелотте Бол

Причина: Я підтверджую цей документ

19 листопада 2024 07:08:031-0500