



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

09.10.2024

№ 50314/24/10

ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 4 мл 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 № LC2610

Кількість ввезеного лікарського засобу 4

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 09.10.2024 № 2993/6.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 4
	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ (також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ) РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС (раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11	

Назва продукту: ДАЛАЦИН Ц фосфат 150 мг/мл 1х 4 мл в ампулах, розчин для ін'єкцій (активна речовина: кліндаміцину фосфат); по 4 мл в ампулі у картонній коробці

Серія №: LC2610 Дата формування сертифіката: 04-2024

Код продукту: F000099828

Дата виробництва: 11-2023

Термін придатності: 11-2025

Специфікація: P0870001008EU

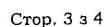
Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст бензилового спирту	TAB489	9,4	мг/мл	8.1 – 10.4 мг/мл
Вміст основи кліндаміцину	TAB489	150,7	мг/мл	142.5 – 157.5 мг/мл при випуску, 135.0 – 157.5 мг/мл протягом терміну придатності
Опис	візуал.	Відповідає вимогам тесту		Прозорий безбарвний розчин
Бактеріальні ендотоксини	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		Не більше 0.58 МО/мг
Об'єм, що витягається	Євр.Фарм.	Відповідає вимогам тесту		має відповідати вимогам Євр.Фарм.
Вільний кліндаміцин	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.5% при випуску, не більше 1.8% протягом терміну придатності
Ідентифікація бензилового спирту	TAB489- ВЕРХ	позитивно		Позитивний
Ідентифікація кліндаміцину фосфату	TAB489- ВЕРХ	позитивно		Позитивний
Вміст найбільшого неспецифічного продукту розпаду	TAB489	<0,1	%	Не більше 0.1% при випуску, не більше 0.1% протягом терміну придатності
Лінкоміцин -2-фосфат	TAB489	0,1	%	Не більше 1.8% при випуску, не більше 6.0% протягом терміну придатності
Частки розміром ≥ 10 мкм	Євр.Фарм.	76	част./фл.	має відповідати 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 заборонені.

Ворен 2072

24.09.2024

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.



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.



Версія: 13

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium)

Номер ліцензії:

277 Н (лікарські засоби для людей)

277 V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2021/134: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/009: асептичної зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/026: Центр вакцин

BE/GMP/2020/026: Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)

BE/GMP/2020/034: Пілотний завод – дрібномасштабне заповнення (S2F2) Область: імунологічні препарати

BE/GMP/2021/099: Focus Area

BE/GMP/2022/064: Гнучкий картриджний центр

BE/GMP/2021/174: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/101: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/100: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/168: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/165: Логістика 2 зберігання



Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2021/135: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/010: асептичної зони Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/101: Focus Area

BE/GMP/2021/175: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/106: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/105: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/169: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/166: Логістика 2 зберігання

Електронний підпис

Верле Сіллс

05-04-2023 08:42:032-0400

Причина: Я заверджую даний документ

Верле Сіллс

Директор операційного відділу з контролю якості



Version: 13

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Licence number:

277 H (human products)

277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

- BE/GMP/2021/134: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation)
- BE/GMP/2020/009: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)
- BE/GMP/2021/026: Vaccine Center
- BE/GMP/2020/026: Pilot Plant - Small Scale Fill Finish (S2F2) Area
- BE/GMP/2020/034: Pilot Plant - Small Scale Fill Finish (S2F2) Area: Immunological products
- BE/GMP/2021/099: Focus Area
- BE/GMP/2022/064: Flexible Cartridge Center
- BE/GMP/2021/174: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
- BE/GMP/2022/101: Quality Control Testing (Rijksweg 12)
- BE/GMP/2022/100: Quality Control Center (Rijksweg 10)
- BE/GMP/2021/168: Logistics 1 storage
- BE/GMP/2021/165: Logistics 2 storage

Veterinary products

BE/GMP/2021/135: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation)
BE/GMP/2020/010: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)
BE/GMP/2021/101: Focus Area
BE/GMP/2021/175: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/106: Quality Control Testing (Rijksweg 12)
BE/GMP/2022/105: Quality Control Center (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/169: Logistics 1 storage
BE/GMP/2021/166: Logistics 2 storage

Veerle Sillis Veerle Sillis
05 Apr 2023 08:42:032-0400

REASON: I approve this document.

707545e8-7044-4023-a7e8-539bedd46ccc

Veerle Sillis
Site QO Leader

	Certificate of Analysis	Page 1 of 5
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DALACIN C PHOSPHATE 150MG/ML 1X4ML AMPOULE SOLUTION FOR INJECTION
(CLINDAMYCIN PHOSPHATE); 4 ML IN AMPULE IN A CARTON BOX

Batch Number: LC2610

Date COA Generated: 04-2024

Material Number: F000099828

Date of Manufacture: 11-2023

Expiration Date: 11-2025

Specification Name: P0870001008EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
BENZYLALCOHOL	TAB489	9.4	MG/ML	8.1 TO 10.4 MG/ML
CLINDAMYCIN BASE	TAB489	150.7	MG/ML	142.5 TO 157.5 MG/ML AT TIME OF RELEASE, 135.0 TO 157.5 MG/ML DURING SHELF LIFE
DESCRIPTION	VISUAL	MEETS TEST		CLEAR, COLORLESS SOLUTION
ENDOTOXINS	PH EUR	MEETS TEST		NMT 0.58 IU/MG
EXTRACTABLE VOLUME	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
FREE CLINDAMYCIN	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.5 % AT TIME OF RELEASE, NMT 1.8 % DURING SHELF LIFE
IDENTIFICATION BENZYLALCOHOL	TAB489 - HPLC	POSITIVE		POSITIVE
IDENTIFICATION CLINDAMYCIN PHOSPHATE	TAB489 - HPLC	POSITIVE		POSITIVE
LARGEST UNSPECIFIED DEGRADATION PRODUCT	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.1 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.1 % DURING SHELF LIFE
LINCOMYCIN-2-PHOSPH	TAB489	0.1	%	NMT 1.8 % AT TIME OF RELEASE, NMT 6.0 % DURING SHELF LIFE

	Certificate of Analysis	Page 2 of 5
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DALACIN C PHOSPHATE 150MG/ML 1X4ML AMPOULE SOLUTION FOR INJECTION
(CLINDAMYCIN PHOSPHATE); 4 ML IN AMPULE IN A CARTON BOX

Batch Number: LC2610

Date COA Generated: 04-2024

Material Number: F000099828

Date of Manufacture: 11-2023

Expiration Date: 11-2025

Specification Name: P0870001008EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
PARTICLES >= 10 µM	PH EUR	76	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PARTICLES >= 25 µM	PH EUR	2	PART/CONT	MEETS PH EUR REQUIREMENTS
PH		6.7		5.5 TO 7.0
PNU 21941A	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.2 % AT TIME OF RELEASE, NMT 1.2 % DURING SHELF LIFE
RRT = 0.19	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.1 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.2 % DURING SHELF LIFE
RRT = 0.21	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.1 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.2 % DURING SHELF LIFE
RRT = 0.33	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.3 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.6 % DURING SHELF LIFE
RRT = 0.39	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.2 % AT TIME OF RELEASE, NMT 0.3 % DURING SHELF LIFE
RRT = 0.50	TAB489	< 0.1	%	NMT 0.4 % AT TIME OF RELEASE, NMT 1.2 % DURING SHELF LIFE

	Certificate of Analysis	Page 3 of 5
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DALACIN C PHOSPHATE 150MG/ML 1X4ML AMPOULE SOLUTION FOR INJECTION
(CLINDAMYCIN PHOSPHATE); 4 ML IN AMPULE IN A CARTON BOX

Batch Number: LC2610

Date COA Generated: 04-2024

Material Number: F000099828

Date of Manufacture: 11-2023

Expiration Date:11-2025

Specification Name: P0870001008EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
STERILITY	PH EUR	MEETS TEST		MEETS PH EUR REQUIREMENTS
TOTAL IMPURITIES	TAB489	1.4	%	NMT 3.6 % AT TIME OF RELEASE, NMT 10.0 % DURING SHELF LIFE

BATCH: HT3305

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 17 187

REGISTRATION NUMBER: UA/10372/01/01

UKRAINE - UA

	Certificate of Analysis	Page 4 of 5
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DALACIN C PHOSPHATE 150MG/ML 1X4ML AMPOULE SOLUTION FOR INJECTION
(CLINDAMYCIN PHOSPHATE); 4 ML IN AMPULE IN A CARTON BOX

Batch Number: LC2610

Date COA Generated: 04-2024

Material Number: F000099828

Date of Manufacture: 11-2023

Expiration Date:11-2025

Specification Name: P0870001008EU

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ranst Lot Release Local Timestamp: 24-APR-2024 12:22:52 Server Timestamp:
24-APR-2024 12:22:44

	Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration	Page 5 of 5
	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV (ALSO KNOWN AS PFIZER MANUFACTURING BELGIUM) RIJKSWEG 12 2870 PUURS – SINT-AMANDS (FORMERLY KNOWN AS PUURS) (BELGIUM) TEL: +32 (0)3890.92.11	

Product Name: DALACIN C PHOSPHATE 150MG/ML 1X4ML AMPOULE SOLUTION FOR INJECTION
(CLINDAMYCIN PHOSPHATE); 4 ML IN AMPULE IN A CARTON BOX

Batch Number: LC2610

Date COA Generated: 04-2024

Material Number: F000099828

Date of Manufacture: 11-2023

Expiration Date: 11-2025

Specification Name: P0870001008EU

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Helena Van Ranst Lot Release Local Timestamp: 24-APR-2024 12:22:52 Server Timestamp: 24-APR-2024 12:22:44

Signature QP Delegate

Liselotte Bal Liselotte Bal
25 Apr 2024 02:31:052-0400

REASON: I approve this document.

90e5edb9-8277-4b04-9bf8-85ebbe5dd118