



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

27.11.2023

№ 58223/23/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **141448**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6152

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

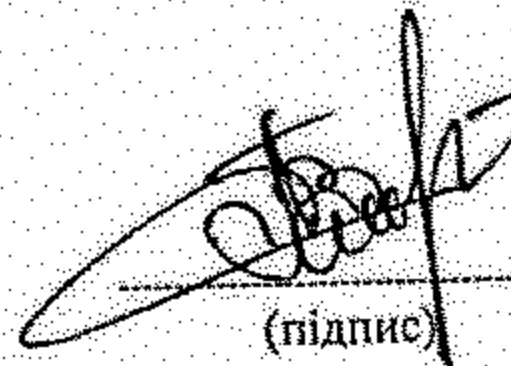
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.11.2023 № 3730/1.**

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)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





29

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000204770
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)**
Сила / активність: Каберголін 500 мкг
Лікарська форма: Таблетки для перорального застосування
Умови зберігання: Нижче 30°C
Серія: **141448** Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 08.2023 Кількість: 6152 уп.
Дата пакування: 07 - 11 вересня 2023 Придатний до: 07.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9595/01/01
Країна-імпортер:	Україна
Номер серії балку:	2000084993
Розслідування:	Major: 2700923 (1000050136)
Процес валідації серії:	-
Дільниця, що відповідає за виробництво: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за пакування: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за контроль якості: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за випуск: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Матеріальний номер АФІ: 4234704 Назва АФІ: Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ Сертифікат відповідності GMP: Номер FDA FEI виробника:	Серія АФІ: 5000020847 Каберголін, Євр. Ф. Тева Чех Індастріз с.р.о., ТАФІ Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка sukls344613/2018 1000282452



Тева Чех Індастріз с.р.о.
ул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка

Телефон (Відділ контролю якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ контролю якості): +420 553 644 523

B x AM N1578
26.01.24X



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000204770
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)**
Сила / активність: Каберголін 500 мкг
Лікарська форма: Таблетки для перорального застосування
Умови зберігання: Нижче 30°C
Серія: **141448** Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 08.2023 Кількість: 6152 уп.
Дата пакування: 07 - 11 вересня 2023 Придатний до: 07.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номери графічних макетів

Етикетка	матеріал 4347203	Серія 7000049363	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4347105	Серія 7000057187	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4347105	Серія 7000059466	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 4346805	Серія 7000055900	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 4346805	Серія 7000051131	Статус перегляду 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Дата/ час: 17.10.2023 /17:07:06 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000204770
 Специфікація: QDP0125750 V1
 Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)
 Серія: 141448 Кількість: 6152 уп.
 Дата виробництва: 08.2023 Придатний до: 07.2025

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуально	Білі овальні, пласкі таблетки з фаскою, що містять 0,5 мг каберголіну. Кожна таблетка має розподільчу риску з одного боку та тиснення «CBG» по один бік і «0,5» по інший бік від розподільчої риски.	Відповідає
Ідентифікація			
• ВЕРХ	QDP0106226	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
• УФ	AM\RD\SP010	Випробуваний розчин показує УФ максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартний розчин каберголіну, приготований в аналогічних умовах.	Відповідає
Однорідність вмісту Приймальне значення AV	QDP0106226	Якщо AV для 10 випробуваних таблеток перевищує 15,0%, випробування проводять ще на 20 таблетках. Остаточне AV для 30 таблеток не повинно перевищувати 15,0%, а розрахований вміст у жодній таблетці не повинен бути менше 0,75M або більше 1,25M. Не більше 15,0%	4,8 %
Однорідність маси			
• Середня маса		76,0 – 84,0 мг	80,8 мг
• Однорідність маси		72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	95% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчиняється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	97% від заявленої кількості
Домішки			
• Каберголіну домішка А	QDP0038518	Не більше 0,15 %	<0,05%
Продукти розкладу			
• Аліламід	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000204770
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)
Серія: 141448 Кількість: 6152 уп.
Дата виробництва: 08.2023 Придатний до: 07.2025

• Аліл-ДГЛК	QDP0038518	Не більше 0,4 %	0,1%
• Каберголіну оксид	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
• Невідомі домішки індивідуально	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
• Загальні домішки	QDP0038518	Не більше 0,8 %	0,1%
Кількісне визначення	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,2% від заявленої кількості
Мікробіологічна якість			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001197	Не більше 10 ³ КУО/г	< 5 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	QGM0001197	Не більше 10 ² КУО/г	< 5 КУО/г
• Escherichia coli	QGM0001197	Відсутня/г	Відсутня/г

Каберголіну домішка А: 1-N [6-(проп-2-ен-1-іл)ерголін-8β-карбоніл]-3-метилпергідропіримідин-2-он

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була протестована в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності із зареєстрованими специфікаціями країни-імпортера. Результати тестувань було перевірено та визнано такими, що відповідають зареєстрованим специфікаціям.

Дата/час: 17.10.2023 / 17:07:06 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



Тева Чех Індастріз с.р.о.
ул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров, Чеська Республіка

Телефон (Відділ контролю якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ контролю якості): +420 553 644 523