



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.11.2023

№ 56439/23/26

**КАБЕРЛІН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 0,5 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18103/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **PTE2079C** Кількість ввезеного лікарського засобу 2680

Виробник **Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984**  
(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 27.09.2023 № 2905/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.11.2023 № 2344  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)

**"16"**  
«Оптіма-Фарм, ЛТД»  
Ідентифікаційний код  
21642228  
Спільне українсько-єстонське підприємство з обмеженою відповідальністю  
м. Київ

(підпис)  
**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)

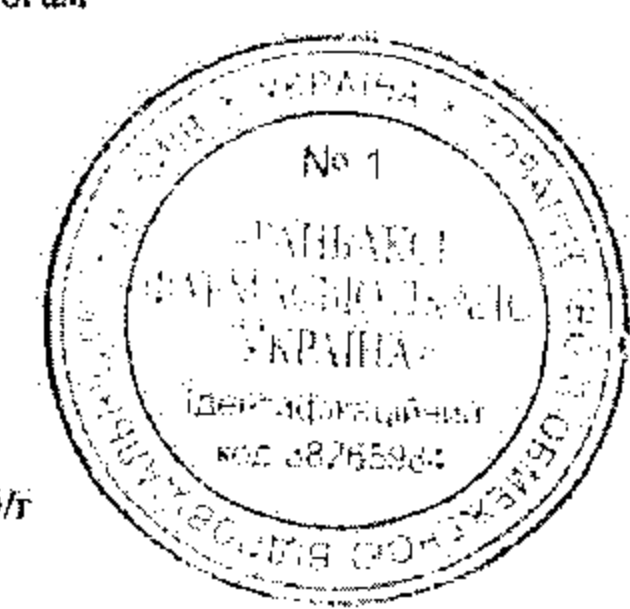
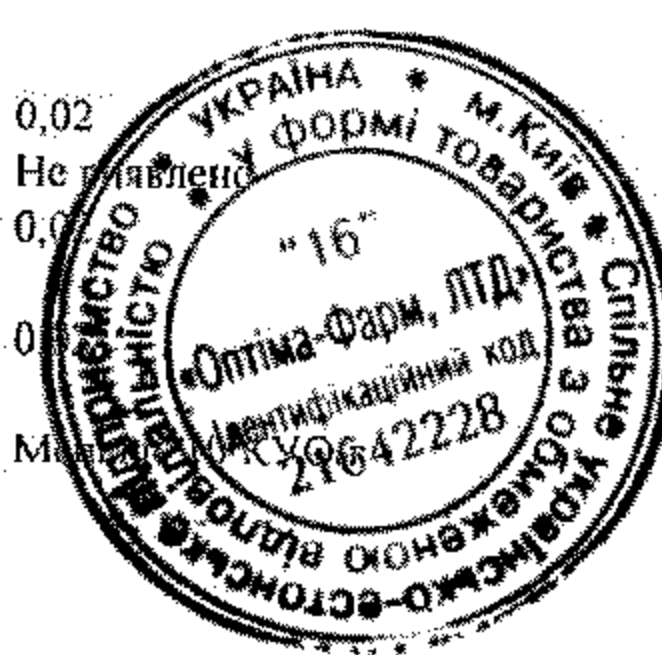
Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасьютикал Індастріз ЛТД,  
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>Каберлін</b>	Номер серії:	<b>РТЕ2079С</b>
Сила дії / активність	Каберголін 0.5мг	Тип пакування:	по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Форма випуску:	таблетки		
Дата виробництва:	05.2023	Розмір серії:	4000
Термін придатності:	04.2025	Сертифікат №:	РА/JUN/23/06213
Специфікація №:	FS016711-15.0	Дата відбору зразків:	20.06.2023
Реєстраційне посвідчення: № UA/18103/01/01 від 26.05.2020		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Круглі, плоскі таблетки білого кольору зі скошеними краями та лінією розлому з обох боків	Круглі, плоскі таблетки білого кольору зі скошеними краями та лінією розлому з обох боків
Ідентифікація - ВЕРХ А.	Час утримування піку каберголіну на хроматограмі розчину досліджуваного зразка відповідає часу утримування стандартного розчину, отриманого у випробуванні "Кількісне визначення"	Час утримування піку каберголіну на хроматограмі розчину досліджуваного зразка має відповідати часу утримування стандартного розчину, отриманого у випробуванні "Кількісне визначення"
В.	УФ-спектр поглинання розчину досліджуваного зразка має головний максимум, що відповідає спектру стандартного розчину, отриманого у випробуванні "Кількісне визначення"	УФ-спектр поглинання розчину досліджуваного зразка повинен мати головний максимум, що відповідає спектру стандартного розчину, отриманого у випробуванні "Кількісне визначення"
Середня маса	79,46	74.00-86.00 мг (номінальна маса 80.00мг)
Однорідність маси	-0.7	±7.5% номінальної маси таблетки (номінальна маса 80.00мг)
Твердість	6,0-6,8	2.0-10.0
Крихкість	0.1	Не більше 1.0
Вода		Протягом терміну придатності
Поділення таблеток на частини	3.9 92,0%-107,0%	На момент випуску Не більше 10.0
Розчинення (одна контрольна точка)	94% - 103%, середнє 100%	Не більше 6.0 Таблетки відповідають випробуванню, якщо не більше 1 індивідуальної маси виходить за межі від 85 % до 115 % середньої маси. Таблетки не відповідають тесту, якщо більше ніж 1 індивідуальна маса виходить за ці межі, або якщо 1 індивідуальна маса виходить за межі від 75 % до 125 % середньої маси.
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 6,4 (n=10)	Норма 75%(Q) від номінальної кількості каберголіну розчиняється за 15 хвилин. Для випуску(S1) для кожної дозованої одиниці не менше 80% Для випуску(S2): середня величина для 12 одиниць(S1 + S2) дорівнює або перевищує 75% і відсутні одиниці, для яких показник менше 60%. Для випуску(S3): середня величина 24 одиниць(S1+S2+S3) дорівнює або перевищує 75% при цьому не більше 2 одиниць мають показник менше 60% і відсутні дозовані одиниці, для яких показник менше 50% Має відповідати вимогам
Органічні домішки		
Домішка А каберголіну	0,02	Не більше ніж 2,0
Каберголін N-оксид	Не виявлено	Не більше ніж 1,0
Будь який не ідентифікований продукт розпаду	0,0	Не більше ніж 0,5
Сума домішок	0	Не більше ніж 2,5
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	М	Не більше 1000 КУО/г



Вх.ан. №2500 07.11.23

Вироблено та контроль якості проведено:  
Сан Фармасьютикал Індастріз ЛТД,  
с. Гангувала, Паонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	Каберлін	Номер серії:	РТЕ2079С
Сила дії / активність	Каберголін 0.5мг	Тип пакування:	по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки		
Дата виробництва:	05.2023	Розмір серії:	4000
Термін придатності:	04.2025	Сертифікат №:	РА/JUN/23/06213
Специфікація №:	FS016711-15.0	Дата відбору зразків:	20.06.2023
Реєстраційне посвідчення: № UA/18103/01/01 від 26.05.2020		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>E. coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	
Кількісне визначення:		<u>Протягом терміну придатності</u>	<u>На момент випуску</u>
Каберголіну	0,486мг (97,2%)	0,45-0,55 (90,0-110,0%)	0,425-0,525 (95,0-105,0%)

**ВИСНОВОК:** Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають встановленим вимогам GMP № 005/2021/GMP.

Дата випуску серії: 04.07.2023

14.09.2023  
Крішна Кумар  
Аналітик

14.09.2023  
В.П.Сінг  
Перевірено

15.09.2023  
Джитендра Сінг  
Менеджер з контролю якості

