



**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**

21.09.2023

№ 48035/23/26

КАБЕРЛАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2027

Серія лікарського засобу № **ТХ9916**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12567

Виробник

Апотекс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 21.09.2023 № 2823/1.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



28

АПОТЕКС

Інновації заради доступності для пацієнтів

Сертифікат виробництва

Назва продукту компанії «Апотекс»: КАБЕРЛАТ ТАБ 0,5МГ № 8 У ПЛЯШЦІ

Країна-імпортер: УКРАЇНА

Номер реєстраційного посвідчення: UA/19113/01/01

Дозування/активність: 0,5 мг	Розмір/тип упаковки: ПЛЯШКА 8'S/ПЕВЦІ
Форма випуску: Таблетки пресовані	Архівний зразок (кількість): 29 ОД
Номер серії: TV4877	Дата виготовлення: 31 травня 2023 року
Номер закованої серії / партії: TX9916	Дата пакування: 5 липня 2023 року
Кількість випущеної продукції: 12567 ОД	Термін придатності: 02.2025

Назва, адреса виробника(ів) - виробнича дільниця(і) та номер ліцензії на виробництво лікарських засобів /ліцензії або сертифікату відповідності вимогам GMP виробника.

ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ: «АПОТЕКС ІНК.» 150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, КАНАДА № 100375-A (APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, ON CANADA #100375-A)

ДІЛЬНИЦЯ ПАКУВАННЯ: «ПКІ Фарма Сервісез» 1 Ріміні М'юз, Міссіссога, Онтаріо, КАНАДА № 101720-A (PCI Pharma Services 1 Rimini Mews, Mississauga, ON CANADA #101720-A)

Результати аналізу:

Див. сертифікат аналізу, що додається.

Кінцева дата виробництва: 2 червня 2023 р.

Коментарі/зауваження: Серія компанії Апотекс TX9916 запована під номером вендора 1967770 ✓

Цим засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевою країною-імпортером та у відповідності до специфікацій, зазначених у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серій були перевірені та встановлена відповідність вимогам GMP.

Ця серія була виготовлена без відхилень під час виробництва, пакування, маркування та випробувань.

Ця серія була виготовлена з відхиленням під час виробництва, пакування, маркування та випробувань. Копія відхилень була надана.

/підпис/

Аніл Дутта (Anil Dutta) Координатор, фахівець із забезпечення якості, відповідальний за випуск продукції

Дата: 08.16.2023



Апотекс Інк.
www.apotex.com

Вхано 112205 02 10 23

АПТЕКС

Інновації заради доступності для пацієнтів

Версія: 3

Дата набуття чинності: 06 січня 2020 року

/підпис/

Затверджено: Кетрін Круз (Katherine Cruz), Менеджер, Відділ контролю якості дозування, Етобіко

Дата: 03.01.2020 р. 16:49:45

/підпис/

Затверджено: Санті Аккінені (Santhi Akkineni), Керівник проекту, Фахівець з підтвердження забезпечення якості

Дата: 06.01.2020 р. 09:40:45

Специфікація та сертифікат аналізу

Матеріал:

КАБЕРГОЛІН ТАБ USP 0,5 МГ АПО

№ матеріалу:

100022961

№ серії:

TV4877

Запобіжні заходи щодо зберігання:

Зберігати при температурі від 15 до 25°C. Захищати від світла та вологи.

Дата виробництва:

31.05.2023

Випробувальна дільниця:

Аптекс Інк., 150 Сігнет Др., Торонто, Онтаріо, Канада

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТИ
	МЕТОД	КРИТЕРІЙ ПРИЙНЯТНОСТІ	
ОПИС	G-74	Білі, плоскі, капсулоподібні таблетки з рисою, з тисненням «АРО» з одного боку таблетки та тисненням «СА» по один бік від риси і «0,5» по інший бік від риси - з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	САВЕ-ІМТВ-60-ІН	УФ-спектр: відповідає стандартному зразку	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	САВЕ-ІМТВ-11-ІН	Час утримування ВЕРХ: відповідає стандартному зразку	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	G-18	Не більше 2 %	0 %



Ідентифікаційний номер звіту: 673484

КОНФІДЕНЦІЙНО

Код документа: САЕ-СА-FP-СТ-0.5MG-АРО-USP-DOM-1

Сторінка 1 з 3

Дата звіту: 25 липня 2023 р.

\\TORLIMSP3\LIMS_P1\W-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-O2.rpt (16) 1509515

РОЗЧИННІСТЬ	СABE-IMTB-42-IN	Згідно з USP/Ph.Eur. Q = 75% Час = 15 хвилин	Середнє: 104% % відносного стандартного відхилення: 2.8 % Мінімум: 100% Максимум: 108% ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	СABE-IMTB-11-IN	Згідно з USP/Ph.Eur.	Середнє: 101,4% % відносного стандартного відхилення: 2.7 % Мінімум: 97,6 % Максимум: 106,2 % Приймальне число: 6,5 ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	СABE-IMTB-21-IN	СAB I: не більше 0,5 % Каберголін RC A: не більше 2.0% Каберголін N-оксид: не більше 1,0 % Неідентифікована домішка: не більше 0,5% кожної Сума домішок: не більше 2,5 %	НМВ 0,1 % НМВ НМВ 0,1 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	СABE-IMTB-11-IN	Від 95,0 до 105,0 % (% від номінального вмісту)	104,7 %
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	USP <467> **	Лікарський засіб відповідає вимогам щодо залишкових кількостей органічних розчинників USP <467> Варіант 1.	Відповідає

Позначення: Лікарський засіб відповідає вимогам ІСН Q3D.

** Сумарний розрахунок на основі рівнів залишкових кількостей органічних розчинників в інгредієнтах, що використовуються для виробництва лікарського засобу.

НМВ: Нижче межі визначення

НВ: не виявлено

Поріг реєстрації домішки: 0.1%

Ідентифікаційний номер звіту: 673484

КОНФІДЕНЦІЙНО

Код документа: САЕ-СА-FP-СТ-0.5MG-АРО-USP-DOM-1

Сторінка 2 з 3

Дата звіту: 25 липня 2023 р.

MSP3\LIMS_P1\W-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-02.rpt (16) 1509515



СAB I: N-3-[(диметиламіно)пропіл]-6-(2-пропеніл)-ерголін-8β-карбоксамід
[Синтетична домішка/продукт деградації] (USP Каберголін RC D)
Каберголін N-оксид: (6aR,9R, 10aR)-7-Аліл-N-(3-(диметилазіноіл)пропіл)-N-(етилкарбамоіл)
-4,6,6a,7,8,9,10,10a,-октагідроіндоло[4,3-fg]хінолін-9-карбоксамід (СAB III)
Каберголін RC A: (6aR,9R,10aR)-7-(Проп-2-еніл)-4,6,6a,7,8,9,10,10a- октагідроіндоло
[4,3-fg]хінолін-9-карбонова кислота (СAB II)

Цей документ і всі підписи під ним були згенеровані в електронному вигляді.

Затверджено:

/підпис/

Шамім Ахтар (Shamim Akhtar), Помічник, Підтримка центральної лабораторії КЯ
Дата: 25 липня 2023 року 16:55

Ідентифікаційний номер звіту: 673484

КОНФІДЕНЦІЙНО


Код документа: СAE-CA-FP-CT-0.5MG-AP0-USP-DOM-1

Сторінка 3 з 3

Дата звіту: 25 липня 2023 р.

LIMS_PILW-PROD\REPORTS\RQ-ANL-COA-O2.rpt (16) 1509515




	Дозвіл на випуск (реалізацію)	Form001555/3	
		Діє з: 28.10.2021 Діє до: 28.10.2026	Стор. 3 / 4


Коментарі: Серія ЛЗ дозволяється до випуску (реалізації) на ринок України з сертифікатом виробника


Заява про випуск (реалізацію): Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом. Серія ЛЗ пройшла контроль якості відповідно до специфікації та методів контролю якості до реєстраційного посвідчення, затвердженого МОЗ, що підтверджується сертифікатом якості серії лікарського засобу, виданого виробником; Уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії; контроль якості ввезеного ЛЗ проведений відповідно до законодавчих вимог.

Дозволено до випуску (реалізації)

Уповноважена особа


(підпис)


(розшифровка підпису)


(дата)



Фармак

Дозвіл на випуск (реалізацію)

Form001555/3

Діє з: 28.10.2021

Стор. 2/4

Діє до: 28.10.2026



ФАРМАК

ДОЗВІЛ НА ВИПУСК (РЕАЛІЗАЦІЮ) № TX 9916 / 1967770

Найменування продукції Кабернат, таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у блистер, по 1 блистеру у картонній коробці

№ РП UA/19113/01/01

Сила дії / активність 0,5 мг

Лікарська форма Таблетки

Розмір та тип пакування по 8 таблеток у блистер, по 1 блистеру у картонній коробці

Номер серії TX 9916 / 1967770 (номер Анотації / номер пакування)

Розмір серії 12 567 унаковок

Кількість продукції 12 567 унаковок

Дата виробництва 31 травня 2023

Дата закінчення терміну придатності 02. 2025

Держава – виробник Ямага

Найменування, Аномеліс Фікс

Місцезнаходження 150 Signal Drive, Toccoato, ON N°100375-A

та номер ліцензії виробника PC Pharma Services 1 Rimini News, Mississauga, ON N° 101720-A (Канада)

Сертифікат відповідності вимогам GMP, або номер посилання у базі даних EudraGMP (за наявності) 1/6

Дата сертифіката якості 08/16/2023

Серії ЛЗ, виданого виробником

Висновку про якість вироблених ЛЗ

48035/23/26 від 21.09.2023



На запит для: Кравченко С.М.
На запит від: Кравченко С.М.

Дата запиту: 25.09.2023
Причина друку: для заповнення