

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331403024	Номер серії для інспекції	40000248575
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)		
Серія	153014	Розмір серії	771 упаковок
Дата виробництва	02 квітня 2024	Строк придатності	березень 2026
Умови зберігання	нижче 30° С	Дата пакування	08-11 квітня 2024
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	таблетки для перорального застосування	Тип пакування	Скляна пляшка
Сила дії/Активність	Каберголін 500 мкг	Розмір упаковки	8
Країна походження	Чеська Республіка	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9595/01/01

## Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
22975/2/INS/98  
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020,  
SUKLS144362/2022

## Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
22975/2/INS/98  
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020,  
SUKLS144362/2022

## Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
22975/2/INS/98  
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020,  
SUKLS144362/2022

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
Інструкція. L. ALACTIN 0.5 MG TBL (130X640 RM)UA	4346805	7000065997	04
Інструкція. L. ALACTIN 0.5 MG TBL (130X640 RM)UA	4346805	7000070424	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000069154	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64)UA	4347003	7000059214	04

## Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва  
адреса  
номер ліцензії  
номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,  
Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка  
22975/2/INS/98  
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020,  
SUKLS144362/2022

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
CABERGOLINE 0.5 MG POR. TBL. NOB. (VR)	5331470000	2000109571	02 квітня 2024

## Дільниця виробництва діючої речовини

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

Вх. Акт 2286 від 21.11.24

назва Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО Опава,  
адреса Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка

номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP SUKLS344613/2018  
номер FEI 1000282452

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Каберголін Євр.Ф.	4234704	5000025474

Розслідування - ні  
Процес валідації серії - ні

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Коментар : Аналітичні процедури, які використовуються для тестування готової продукції та перераховані в Сертифікаті Аналізу QDP0106226 V1.0 та QDP0069705 V1.0, відповідають аналітичним процедурам зареєстрованим у Регуляторному досьє QDP0132599 V1.0 та QDP0132607 V1.0.

Випущено: Monika Honkova, уповноважена особа.

Дата/час: 20 травня 2024, 14:01:52

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000248575  
 Специфікація: QDP0125750 V1  
 Назва: **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)**  
 Серія: 153014 Кількість: 771 уп.  
 Дата виробництва: 04.2024 Придатний до: 03.2026

ПАРАМЕТР	МЕТОД ТЕСТУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Візуально	Білі овальні, плоскі таблетки з фаскою, що містять 0,5 мг каберголіну. Кожна таблетка має розподільчу риску з одного боку та тиснення «СВГ» 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 таблеток. 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%	7,9 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,2 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	97% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчиняється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	99% від заявленої кількості
Домішки			
• Каберголіну домішка А	QDP0038518	Не більше 0,15 %	<0,05%
Продукти розкладу			
• Аліламід	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
• Аліл-ДГЛК	QDP0038518	Не більше 0,4 %	<0,1%
• Каберголіну оксид	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%

<ul style="list-style-type: none"> <li>Невідомі домішки індивідуально</li> <li>Загальні домішки</li> </ul>	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
Кількісне визначення	QDP0038518	Не більше 0,8 %	<0,1%
	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,3% від заявленої кількості
Мікробіологічна якість			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</li> </ul>	QGM0001197	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 5 КУО/г
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів</li> </ul>	QGM0001197	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	< 5 КУО/г
<ul style="list-style-type: none"> <li>Escherichia coli</li> </ul>	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: 20.05.2024 / 14:01:52 CET

Затверджено: **Monika Honkova**  
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом