27-вересня-2024
16:42:53

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331401024	**Номер серії для інспекції**	40000275621
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)		
Серія	159899	**Розмір серії**	8991 упаковок
Дата виробництва	21 серпня 2024	**Строк придатності**	липень 2026
Умови зберігання	нижче 30° С	**Дата пакування**	03-09 вересня 2024
Архівна кількість	55		
Лікарська форма	таблетки для перорального застосування	**Тип пакування**	Скляна пляшка
Сила дії/Активність	Каберголін 500 мкг	**Розмір упаковки**	2
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	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS189852/2020, SUKLS144362/2022

Дільниця, що відповідає за контроль серії

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

Дільниця,що відповідає за пакування серії

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о.,
адреса	Остравська 305/29, Комаров 747 70 Опава, Чеська Республіка
номер ліцензії	22975/2/INS/98
номер сертифіката відповідності GMP	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	7000075027	04
Інструкція. L. ALACTIN 0.5 MG TBL (130X640 RM)UA	4346805	7000078648	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000075557	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000078982	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64)UA	4347003	7000071430	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64) UA	4347003	7000078366	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

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

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
CABERGOLINE 0.5 MG POR. TBL. NOB. (VR)	5331470000	2000123791	21 серпня 2024

Вх ам №2287 від 06.11.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Тева Чех Індастріз с.р.о., AMCO 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	5000029641

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.

Випущено: Monika Honkova, уповноважена особа. **Дата/час**: 27 вересня 2024, 16:42:52

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

teva

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер:	7331401024	№ сертифіката:	40000275621
Специфікація:	QDP0125750 V1		
Назва:	**АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)**		
Серія:	**159899**	Кількість:	8991 уп.
Дата виробництва:	08.2024	Придатний до:	07.2026

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 число 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%	11,9 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,4 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	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. розчинюється 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%
• 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	99,2 % від заявленої кількості

Тева Чех Індастріз с.р.о.
вул. 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

Мікробіологічна якість			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001197	Не більше 10^3 КУО/г	< 5 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісеневих 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

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.

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: 27.09.2024 /16:42:52 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа

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