



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

30.10.2024

№ 57499/24/26

КАБЕРЛІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки 0,5 мг; по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № PTF1645D

Кількість ввезеного лікарського засобу 3820

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі  
Фармасьютікалс 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 17.09.2024 № 3126/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛПКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

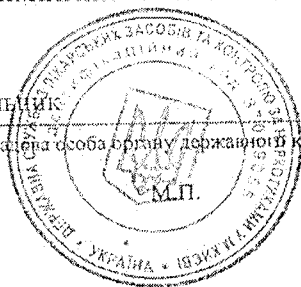
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.10.2024 № 1469-24

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

(паспортна особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30.10.2024  
19.10.2024



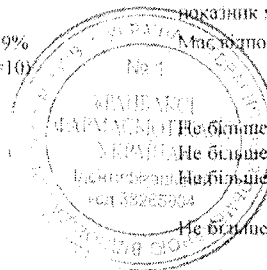
Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармацевтікал Інкластріз ЛТД.  
 с. Гангувала, Пачнта Сахіб, Дістрікт Сірмеур,  
 Німачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>Каберлін</b>	Номер серії:	<b>PTF1645D</b>
Сила дії / активність	Каберголін 0.5мг	Тип пакування:	по 2 таблетки у білестері, по 1 білестеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки		
Дата виробництва:	04.2024	Розмір серії:	5000
Термін придатності:	03.2026	Сертифікат №:	РА/МАУ/24/05339
Специфікація №:	FS016711-16.0	Дата відбору зразків:	07.05.2024
Ресестраційне 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 лінійою розлому з обох боків	Круглі, плоскі таблетки білого кольору зі скошеними краями та лінійою 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	80.27	74.00-86.00 мг (номінальна маса 80.00мг)
Однорідність маси	±0.3	±7.5% номінальної маси таблетки (номінальна маса 80.00мг)
Твердість	6.0-7.0	2.0-10.0
Крихкість	0.1	Не більше 1.0
Вода		Протягом терміну придатності
Поділення таблеток на частини	5.8 96.4%-103.2%	Не більше 10.0 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.
Розчинення (одна контрольна точка)	91% - 101%, середнє 96%	Норма 75%(Q) від номінальної кількості каберголіну розчиняється за 15 хвилин. Для випуску(S1) для кожної дозованої одиниці не менше 80%
	Не застосовується	Для випуску(S2) середня величина для 12 одиниць(S1 + S2) дорівнює або перевищує 75% і відсутні одиниці, для яких показник менше 60%
	Не застосовується	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%
Однорідність дозованих одиниць	96,4% - 107,7%, середнє 100,9% Прийнятне число = 10,2 (n=10)	Мас відповідати вимогам
Органічні домішки		
Домішка А каберголіну	0.06	Не більше ніж 2.0
Каберголін N-оксид	Не виявлено	Не більше ніж 1.0
Будь який не ідентифікований продукт розпаду	0.04	Не більше ніж 0,5
Сума домішок	0,1	Не більше ніж 2,5
Мікробіологічна чистота: - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше 10 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г



Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармасютологіал Індустріз, ПЛД.  
 с. Гангувага, Памона Сахіб, Дистрикт Сріранур,  
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукції	<b>Каберлін</b>	Номер серії:	<b>PTF1645D</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	04.2024	Розмір серії	5000
Термін придатності:	03.2026	Сертифікат №:	PA-MAY-24-05339
Специфікація №:	ISO16711-16.0	Дата відбору зразків:	07.05.2024
Регістраційне посвідчення, № УД/18103-01/01 від 26.05.2020		Виробничі ліцензії:	MN3-95.2

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!	
<b>Кількісне визначення:</b>		<u>Протягом терміну придатності</u>	<u>На момент випуску</u>
Каберголіну	0,50мг (100,0%)	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: 17.05.2024	18.05.2024	18.05.2024
Діпак	Сумані Джал	Джитендра Синх
Аналітик	Перевірено	Менеджер з контролю якості

