



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2024

№ 675/24/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 2 таблетки у пляшці, по 1 пляшці у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 143354

Кількість ввезеного лікарського засобу 9949

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 16.01.2024 № 0050/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000214068
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)
Сила / активність: Каберголін 500 мкг
Лікарська форма: Таблетки для перорального застосування
Умови зберігання: Нижче 30°C
Серія: 143354 Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 10.2023 Кількість: 9949 уп.
Дата пакування: 17-18 жовтня 2023 Придатний до: 09.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9595/01/01
Країна-імпортер:	Україна
Номер серії балку:	2000090904
Розслідування:	Major: 2765395 (1000052960)
Процес валідації серії:	-
Дільниця, що відповідає за виробництво: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за пакування: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за контроль якості: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Дільниця, що відповідає за випуск: Номер виробничої ліцензії: Сертифікат відповідності GMP:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка 22975/2/INS/98 Sukls424838/2018, sukls293205/2018, sukls189852/2020, sukls144362/2022
Матеріальний номер АФІ: 4234704 Назва АФІ: Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ: Сертифікат відповідності GMP: Номер FDA FEI виробника:	Серія АФІ: 5000023370 Каберголін, Євр. Ф. Тева Чех Індастріз с.р.о., ТАФІ Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка sukls344613/2018 1000282452



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

Bx AMN/2184
13.02.24

Телефон (Відділ контролю якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ контролю якості): +420 553 644 523



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000214068
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)**
Сила / активність: Каберголін 500 мкг
Лікарська форма: Таблетки для перорального застосування
Умови зберігання: Нижче 30°C
Серія: **143354** Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 10.2023 Кількість: 9949 уп.
Дата пакування: 17-18 жовтня 2023 Придатний до: 09.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номери графічних макетів

Етикетка	матеріал 4347003	Серія 7000058871	Статус перегляду 04
Етикетка	матеріал 4347003	Серія 7000062339	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4346905	Серія 7000057184	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4346905	Серія 7000061056	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 4346805	Серія 7000060412	Статус перегляду 04

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Дата/ час: 01.12.2023 /10:16:32 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа



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





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000214068
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)
Серія: 143354 Кількість: 9949 уп.
Дата виробництва: 10.2023 Придатний до: 09.2025

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 rischi.	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%	7,1 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,5 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	92% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчинюється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	94% від заявленої кількості
Домішки			
• Каберголіну домішка А	QDP0038518	Не більше 0,15 %	<0,05%
Продукти розкладу			
• Аліламід	QDP0038518	Не більше 0,1 %	0,2 %
• 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 %





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000214068
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)
Серія: 143354 Кількість: 9949 уп.
Дата виробництва: 10.2023 Придатний до: 09.2025

Кількісне визначення	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,6 % від заявленої кількості
Мікробіологічна якість			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001197	Не більше 10^3 КУО/г	< 5 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих 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-8 β -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: 01.12.2023 /10:16:32 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331401024	Номер серії для інспекції	40000284490
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)		
Серія	162148	Розмір серії	12939 упаковок
Дата виробництва	02 жовтня 2024	Строк придатності	Вересень 2026
Умови зберігання	нижче 30° C	Дата пакування	08-14 жовтня 2024
Архівна кількість	150		
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	7000081437	04
Інструкція. L. ALACTIN 0.5 MG TBL (130X640 RM)UA	4346805	7000078648	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000082503	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000083349	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000078982	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64)UA	4347003	7000078336	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64) UA	4347003	7000082251	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	2000129157	02 жовтня 2024

6х.ан. №2034
14.01.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000284490
 Специфікація: QDP0125750 V1
 Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)
 Серія: 162148 Кількість: 12939 уп.
 Дата виробництва: 10.2024 Придатний до: 09.2026

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 «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%	9,9 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,5 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	93% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчинюється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	98% 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	98,6 % від заявленої кількості
Мікробіологічна якість			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001197	Не більше 10^3 КУО/г	< 5 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих 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 Регulatoryному 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: 24.10.2024 /15:59:28 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа

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





14

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2024

№ 64048/24/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 2 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 162148

Кількість ввезеного лікарського засобу 12939

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 04.12.2024 № 3838/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331401024	Номер серії для інспекції	40000296382
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)		
Серія	165325	Розмір серії	2778 упаковок
Дата виробництва	18 листопада 2024	Строк придатності	жовтень 2026
Умови зберігання	нижче 30° C	Дата пакування	09-10 грудня 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	7000086246	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000083349	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG2TBL.SREL (40X40X70)UA	4346905	7000086152	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 2MG TBL (19X64) UA	4347003	7000082251	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. NOV. (VR)	5331470000	2000134483	18 листопада 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

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

Вх. ан. 151644
18.04.25

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

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Каберголін Євр.Ф.	4234704	5000030806

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: Jiri Vavrik, уповноважена особа.

Дата/час: 08 січня 2025, 14:59:36

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер:	7331401024	№ сертифіката:	40000296382
Специфікація:	QDP0125750 V1		
Назва:	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)		
Серія:	165325	Кількість:	2778 уп.
Дата виробництва:	11.2024	Придатний до:	10.2026

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%	6,9 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,1 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	91% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчинюється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	97% 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

Мікробіологічна якість			
• Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	QGM0001197	Не більше 10^3 КУО/г	< 5 КУО/г
• Загальна кількість дріжджових та плісневих 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-8 β -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: 08.01.2025 /14:59:36 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом





36

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.02.2025

№ 7521/25/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 2 таблетки у пляшці, по 1 пляшці у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9595/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **165325**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2778

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 24.02.2025 № 0508/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

