

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331401024	Номер серії для інспекції	40000259463
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)		
Серія	155836	Розмір серії	1993 упаковок
Дата виробництва	27 травня 2024	Строк придатності	квітень 2026
Умови зберігання	нижче 30° C	Дата пакування	05-07 червня 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.,
Острівська 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.,
Острівська 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.,
Острівська 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	7000070424	04
Інструкція. L. ALACTIN 0.5 MG TBL (130X640 RM)UA	4346805	7000071042	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG8TBL.SREL (40X40X70)UA	4347105	7000073343	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 8MG TBL (19X64)UA	4347203	7000059214	04

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Тева Чех Індастріз с.р.о.,
Острівська 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. NOV. (VR)	5331470000	2000115447	27 травня 2024

Вх. ан. № 1653
06.12.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP
номер FEI

Тева Чех Індастріз с.р.о., АМСО Опава,
Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська
Республіка
-
SUKLS344613/2018
1000282452

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії
Каберголін Євр.Ф.	4234704	5000027719

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 дос'є QDP0132599 V1.0 та QDP0132607 V1.0.

Випущено: Monika Honkova, уповноважена особа.

Дата/час: 18 липня 2024, 09:38:36

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Матеріальний номер:	7331403024	№ сертифікату:	40000259463
Специфікація:	QDP0125750 V1		
Назва:	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)		
Серія:	155836	Кількість:	1993 уп.
Дата виробництва:	05.2024	Придатний до:	04.2026

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 значення 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%	9,7 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,7 мг
• Однорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5	72,0 – 88,0 мг	Відповідає
Розчинення			
• мінімум	QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	88% від заявленої кількості
• середнє	QDP0069705	За 15 хв. розчиняється 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 - Загальні домішки	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
	QDP0038518	Не більше 0,8 %	<0,1%
Кількісне визначення	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,7% 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

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: 18.07.2024 / 09:38:36 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом



**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 введеного в Україну лікарського засобу

06.09.2024

№ 43384/24/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток 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 № 155836

Кількість введеного лікарського засобу 1993

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 30.08.2024 № 2572/10.

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



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	7331403024	Номер серії для інспекції	40000275557
Специфікація	QDP0125750 V1		
Опис матеріалу	АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)		
Серія	159844	Розмір серії	1982 упаковок
Дата виробництва	20 серпня 2024	Строк придатності	липень 2026
Умови зберігання	нижче 30° C	Дата пакування	02-04 вересня 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	7000075027	04
Коробка. S. ALACTIN 0.5MG8TBL.SREL (40X40X70)UA	4347105	7000073343	04
Етикетка. E. ALACTIN 0.5 8MG TBL (19X64)UA	4347203	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	2000123789	20 серпня 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

Branch 1766
29.01.25

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 Евр.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 ділянці (ділянцях) 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, 17:06:55

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331403024 № сертифікату: 40000275557
 Специфікація: QDP0125750 V1
 Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №8 (1 пляшка х 8 табл.)
 Серія: 159844 Кількість: 1982 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 значення 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%	7,7 %
Однорідність маси			
• Середня маса	Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг	80,6 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. 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%

- Невідомі домішки індивідуально - Загальні домішки	QDP0038518	Не більше 0,1 %	<0,1%
	QDP0038518	Не більше 0,8 %	<0,1%
Кількісне визначення	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	98,7% 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 Регуляторному дос'є 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 / 17:06:55 CET

Затверджено: Monika Honkova
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом





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 введеного в Україну лікарського засобу

16.12.2024

№ 64752/24/10

АЛАКТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток 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 № 159844

Кількість введеного лікарського засобу 1982

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 06.12.2024 № 3880/4.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

