



**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

14.06.2024

№ 30717/24/26

КАБЕРЛАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 0,5 мг, по 8 таблеток у пляшці, по 1 пляшці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19113/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2027

Серія лікарського засобу № **1982216**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12731

Виробник

Апотекс Інк, Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 14.06.2024 № 2044/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality

CABERLAT TAB 0.5 MG 8BTL CHLD- RES FAR

Name of product:	: CABERLAT	Importing country:	: Ukraine
Registration No:	: UA/19113/01/01		
Strength/ Potency:	: 0.5 mg	Dosage form:	: compressed tablets
Packaging size:	8'S/HDPE BOTTLE		
Batch No:	: 1982216	Quantity Released:	: 12,731 EA
Date of manufacture:	: 15 January 2024	Expiry date:	: 10 2025
Manufacturing site:	APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada		
Packaging site:	PCI Pharma Services Canada, Inc., 1 Rimini Mews, Mississauga, Ontario L5N 4K1, Canada		

TEST	SPECIFICATION	RESULTS
APPEARANCE	White coloured, capsule-shaped, flat, scored tablets engraved "APO" on one side and "CA" bisect "0.5" on the other side	Conforms
IDENTIFICATION	UV Spectrum: Corresponds to Standard	Conforms
	HPLC Retention Time: Corresponds to Standard	Conforms
WATER CONTENT	NMT 2%	0%
DISSOLUTION	Q=75% Time= 15 minutes	Mean: 97% % RSD: 2.6% Minimum: 93% Maximum: 100% PASS STAGE I
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	As per USP/EP	Mean: 94.4% % RSD: 4.2% Minimum: 89.2% Maximum: 102.8% AV: 13.7



		PASS STAGE I
DEGRADATION PRODUCTS	CAB I: NMT 0.5% Cabergoline RC A: NMT 2.0% Cabergoline N-Oxide: NMT 1.0% Unidentified Impurity: NMT 0.5% Total Impurities: NMT 2.5%	BRT BRT BRT 0.1% 0.1%
ASSAY	95.0 to 105.0% (% of claim)	97.5%
RESIDUAL SOLVENTS	The drug product complies with residual solvents requirements USP <467> Option 1.	Complies

Legend:

The drug complies with ICH Q3D

BRT: Below Reporting Threshold

ND: None Detected

Reporting Threshold: 0.1%

**Certification
statements:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Name and position/title of person authorising the batch release

Signature of person authorizing the batch release

Date of signature:



SARANTU GADHRI
Co. ORDINATOR, QA RELEASE
S. J. G.
MAR 22, 2024



АПТЕКС

Канадська глобальна компанія
в галузі охорони здоров'я

Сертифікат якості

КАБЕРЛАТ ТАБ 0,5 МГ № 8 У ПЛЯШЦІ (CHLD-RES FAR)

Найменування продукту:	КАРБЕЛАТ	Країна-імпортер:	Україна
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/19113/01/01		
Дозування/активність:	0,5 мг	Форма випуску:	таблетки пресовані
Розмір упаковки:	ПЛЯШКА 8'S/ПЕВЦ		
Номер серії:	1982216	Кількість випущеної продукції:	12 731 ОД
Дата виробництва:	15 січня 2024 р.	Термін придатності:	10.2025
Виробнича дільниця:	«АПТЕКС ІНК.» 150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, М9Л 1Т9, Канада (APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, Ontario, M9L 1T9, Canada)		
Дільниця пакування:	«ПКІ Фарма Сервісез Канада, Інк.» 1 Ріміні М'юз, Міссіссога, Онтаріо, L5N 4K1, Канада (PCI Pharma Services Canada, Inc., 1 Rimini Mews, Mississauga, Ontario, L5N 4K1, Canada)		

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Білі, плоскі, капсулоподібні таблетки з ризкою, з тисненням «АРО» з одного боку таблетки та тисненням «СА» по один бік від ризки і «0,5» по інший бік від ризки - з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	УФ-спектр: відповідає стандартному зразку	Відповідає
	Час утримування ВЕРХ: відповідає стандартному зразку	Відповідає
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 2 %	0 %
РОЗЧИННІСТЬ	Q = 75% Час = 15 хвилин	Середнє значення: 97 % % відносного стандартного відхилення: 2.6 % Мінімум: 93 % Максимум: 100 % ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1



ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідно до Фармакопеї США/Євр.Фарм.	Середнє значення: 94,4% % відносного стандартного відхилення: 4,2 % Мінімум: 89,2 % Максимум: 102,8 % Приймальне число: 13,7 ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	САВ I: не більше 0,5 % Каберголін RC A: не більше 2.0% Каберголін N-оксид: не більше 1,0 % Неідентифікована домішка: не більше 0,5% кожної Сума домішок: не більше 2,5 %	НМВ НМВ НМВ 0,1 % 0,1 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 95,0 до 105,0 % (% від номінального вмісту)	97,5 %
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Лікарський засіб відповідає вимогам щодо залишкових кількостей органічних розчинників USP <467> Варіант 1.	Відповідає

Позначення:

НМВ: Нижче межі визначення

НВ: не виявлено

Поріг реєстрації домішки: 0.1%

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи упаковку та проведений контроль якості, на вищезазначеній дільниці/дільницях у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів перевірені та встановлена відповідність вимогам GMP.

Прізвище, ім'я та посада особи,

відповідальної за випуск серії

Підпис особи, відповідальної за

випуск серії

Дата підпису:

САРАНДЖІ ГАФРІ (SARANJI GAFRI)

Координатор, фахівець з випуску продукції

/Підпис/

22 березня 2024 року

Печатка: АПОТЕКС ІНК., ТОРОНТО, КАНАДА



Сторінка 2 з 2

Вх.ан. №2040

Від

10-03-2024