



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.06.2023

№ 24575/23/10

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 № **132634**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4981

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 29.05.2023 № 1605/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000162994
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: **132634** Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 03.2023 Кількість: 4981 уп.
Дата пакування: 27-29 березня 2023 Придатний до: 02.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9595/01/01
Країна-імпортер:	Україна
Номер серії балку:	2000068752
Розслідування:	-
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: 5000019146 Каберголін, Євр. Ф. Тева Чех Індастріз с.р.о., ТАФІ Опава, вул. Остравська 305/29, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка sukls344613/2018 1000282452

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000162994
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: **132634** Тип упаковки: Скляна пляшка
Дата виробництва: 03.2023 Кількість: 4981 уп.
Дата пакування: 27-29 березня 2023 Придатний до: 02.2025
Країна походження: Чеська Республіка

Номери графічних макетів

Етикетка	матеріал 4347003	Серія 7000048499	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4346905	Серія 7000047360	Статус перегляду 04
Коробка	матеріал 4346905	Серія 7000048572	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 4346805	Серія 7000047204	Статус перегляду 04
Інструкція	матеріал 4346805	Серія 7000051131	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: 25.04.2023 /09:18:10 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронною підписною системою.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000162994
Специфікація: QDP0125750 V1
Назва: АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)
Серія: 132634 Кількість: 4981 уп.
Дата виробництва: 03.2023 Придатний до: 02.2025

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 «СВГ» по один бік і «0,5» по інший бік від розподільчої риски.	Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none">ВЕРХУФ	QDP0106226 AM\RD\SP010	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину. Випробуваний розчин показує УФ максимум при тій самій довжині хвилі, що і стандартний розчин каберголіну, приготований в аналогічних умовах.	Відповідає Відповідає
Однорідність вмісту <ul style="list-style-type: none">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%	3,5 %
Однорідність маси <ul style="list-style-type: none">Середня масаОднорідність маси	Євр. Ф. 2.9.5 Євр. Ф. 2.9.5	76,0 – 84,0 мг 72,0 – 88,0 мг	80,7 мг Відповідає
Розчинення <ul style="list-style-type: none">мінімумсереднє	QDP0069705 QDP0069705	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості За 15 хв. розчинюється не менше 75 % (Q) від заявленої кількості	91% від заявленої кількості 98% від заявленої кількості
Домішки <ul style="list-style-type: none">Каберголіну домішка А	QDP0038518	Не більше 0,15 %	<0,05%
Продукти розкладу <ul style="list-style-type: none">АліламідАліл-ДГЛККаберголіну оксидНевідомі домішки індивідуально	QDP0038518 QDP0038518 QDP0038518 QDP0038518	Не більше 0,1 % Не більше 0,4 % Не більше 0,1 % Не більше 0,1 %	<0,1% <0,1% <0,1% <0,1%

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Матеріальний номер: 7331401024 № сертифіката: 40000162994
 Специфікація: QDP0125750 V1
 Назва: **АЛАКТИН, таблетки по 0,5 мг, №2 (1 пляшка х 2 табл.)**
 Серія: **132634** Кількість: 4981 уп.
 Дата виробництва: 03.2023 Придатний до: 02.2025

• Загальні домішки	QDP0038518	Не більше 0,8 %	<0,1%
Кількісне визначення	QDP0106226	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	99,5 % 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: 25.04.2023 /09:18:10 CET

Затверджено: Jiri Vavrik
 Уповноважена особа



Цей документ був створений в електронній системі та підписаний електронним підписом