



**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

(посадовий особу 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

[Signature]
MAR 22, 2024



АПОТЕКС

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:	«АПОТЕКС 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 рискою, з тисненням «АРО» з одного боку таблетки та тисненням «СА» по один бік від риси і «0,5» по інший бік від риси - 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



**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**

11.03.2025

№ 12314/25/26

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 № 2050898

Кількість ввезеного лікарського засобу 11905

Виробник

Апотеке 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 11.03.2025 № 717/01.10-25/1.

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)



Canadian-Based
Global Health Company

Certificate of Quality

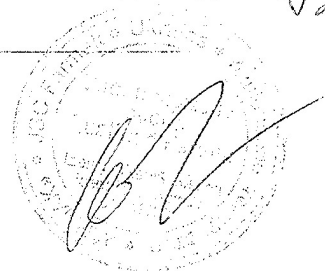
CABERLAT TAB 0.5MG 8 BTL CHLD-RES FAR

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:	: 2050898	Quantity Released:	: 11,905 EA
Date of manufacture:	: 12 August 2024	Expiry date:	: 05 2026
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%	1%
DISSOLUTION	As per USP/EP	Mean: 97%
	Q=75%	% RSD: 3.1%
	Time= 15 minutes	Minimum: 92%
		Maximum: 101%
		PASS
		STAGE1

*By QCN 1182
rel. O.G. 2025*

Apotex Inc., 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9
Tel: (416) 749-9300 Fax: (416) 401-3849
www.apotex.com



APOTEX

Canadian-Based
Global Health Company

UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	As per USP/EP	Mean: 98.7% % RSD: 2.8% Minimum: 95.4% Maximum: 104.6% AV: 6.7 PASS STAGE1
DEGRADATION PRODUCTS	CAB I: NMT 0.5% Cabergoline RC A: NMT 2.0% Cabergoline N-Oxide: NMT 1.0% Unidentified Impurity: NMT 0.5% each Total Impurities: NMT 2.5%	BRT BRT BRT BRT BRT
ASSAY	95.0 to 105.0% (% of claim)	103.1%
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%

Apotex Inc., 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9
Tel: (416) 749-9300 Fax: (416) 401-3849
www.apotex.com





Canadian-Based
Global Health Company

**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 authorizing the batch release: **Safiea Safraj, Coordinator, QA Releaser**

Signature of person authorizing the batch release:

Date of signature:

01/14/2025



Apotex Inc., 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9
Tel: (416) 749-9300 Fax: (416) 401-3849
www.apotex.com



АПОТЕКС
Канадська глобальна компанія
в галузі охорони здоров'я

Сертифікат якості

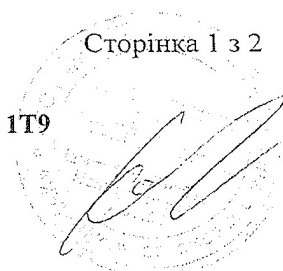
КАБЕРЛАТ ТАБ 0,5 МГ № 8 У ПЛЯШКІ (CHLD-RES FAR)

Найменування продукту:	КАБЕРЛАТ	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:	2050898	Кількість випущеної продукції:	11 905 ОД
Дата виробництва:	12 серпня 2024 р.	Термін придатності:	05.2026
Виробнича дільниця:	«АПОТЕКС 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 %	1 %
РОЗЧИННІСТЬ	Відповідно до Фармакопеї США/Європейської Фармакопеї Q = 75% Час = 15 хвилин	Середнє значення: 97 % % відносного стандартного відхилення: 3.1 % Мінімум: 92 % Максимум: 101 % ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1

Сторінка 1 з 2

«АПОТЕКС ІНК.» 150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, М9Л 1Т9
(APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9)
Телефон: (416) 749-9300 Факс: (416) 401-3849
www.apotex.com



АПОТЕКС
Канадська глобальна компанія
в галузі охорони здоров'я

ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідно до Фармакопеї США/Євр.Фарм.	Середнє значення: 98,7% % відносного стандартного відхилення: 2,8 % Мінімум: 95,4 % Максимум: 104,6 % Приймальне число: 6,7 ВІДПОВІДАЄ СТАДІЯ 1
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ	СAB 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 %	НПР НПР НПР НПР НПР
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 95,0 до 105,0 % (% від номінального вмісту)	103,1 %
ЗАЛИШКОВІ КІЛЬКОСТІ ОРГАНІЧНИХ РОЗЧИННИКІВ	Лікарський засіб відповідає вимогам щодо залишкових кількостей органічних розчинників USP <467> Варіант 1.	Відповідає

Позначення:

НПР: Нижче порога реєстрації

НВ: не виявлено

Поріг реєстрації домішки: 0.1%

«АПОТЕКС ІНК.» 150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, M9L 1T9
(APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9)
Телефон: (416) 749-9300 Факс: (416) 401-3849
www.apotex.com



АПОТЕКС
Канадська глобальна компанія
в галузі охорони здоров'я

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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів перевірені та встановлена відповідність вимогам GMP.

Прізвище, ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії	Сафіє Сафрадж (Safiea Safraj) Координатор, фахівець з випуску продукції
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	_____ /Підпис/
Дата підпису:	_____ 14 січня 2025 року

Печатка: /АПОТЕКС ІНК., ТОРОНТО, КАНАДА/

Сторінка 2 з 2

«АПОТЕКС ІНК.» 150 Сігнет Драйв, Торонто, Онтаріо, М9Л 1Т9
(APOTEX INC. 150 Signet Drive, Toronto, ON M9L 1T9)
Телефон: (416) 749-9300 Факс: (416) 401-3849
www.apotex.com

