



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

26.09.2024

№ 49644/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **490624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14727

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 26.09.2024 № 3304/4.

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

Начальник

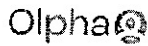
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Акціонерне товариство «Оріон»
Єдиний реєстраційний
№ 40002907248

(+371) 67013708
orion@orion.lv
www.orion.lv

Вулгас Руніку 8, Олайне
Олайський край
Латвіяська Республіка LV-2914

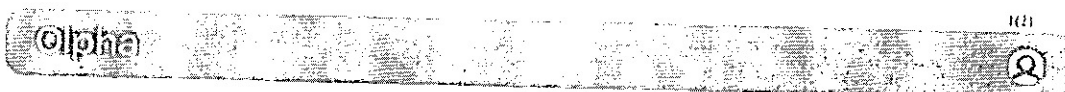
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Сертифікат якості № 4973 Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	490624		
Кількість упаковок у серії	14727	Відправлено зі складу/видано	14727
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКІ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380 Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ час утримування темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні	Відповідає
Середня маса таблетки, мг	Відповідає 490 – 520 (505 ± 3,0 %)	Відповідає 500 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,8 % + 2,8 %
Розчинення, %	Не менше 75 (%) протягом 45 хвилин	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 103 %
однорідність вмісту темгіколурилу		КВ = 4,0
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 г препарату	-
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	-
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475	499 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в певній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 22.08.2024	Подпись

* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом кожного року



Вх. акт N 1438 від 20.09.24

16.08.2024

Акционерное товарищество «Олфа»
Служба регистрацій
№ 40003007246

(+371) 67013708
olpha@olpha.lv
www.olpha.lv

Бульвар Рупинкя 5, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 493

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адантол [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	490624	Відп.: авлено зі складу	видано 14727
Кількість упаковок у серії	14727		
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») В. л. Р. ініс, 5. Олайн, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищевказаному виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Висвідчено

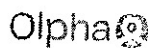
Людмила Космачова
Уповноважена особа

Дата підпису

30.08.2024

Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії





Акціонерне товариство «Оріфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40093007748

(+371) 67013768
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вулкис Рупікш 5, Оріфа
Опайскіскай арай
Латвійська Республіка LV 2114

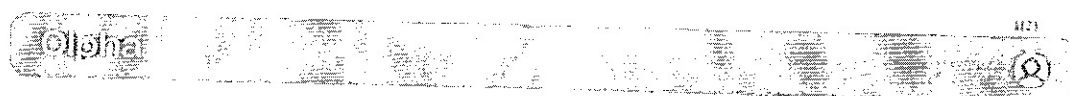
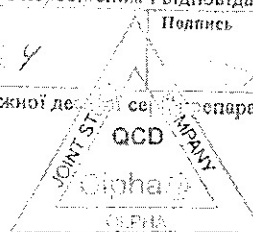
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	500624		
Кількість упаковок у серії	17502	Відправлено зі складу/видано	5502
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380 Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні Відповідає	Відповідає
Середня маса таблеток, мг	490 – 520 $505 \pm 3,0 \%$	5,4 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах $\pm 5,0$	-1,6 % ÷ +2,6 %
Розчинення, %	Не менше 75 % протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % ÷ 102 %
Однорідність вмісту темгіколурилу		KV = 2,6
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	-
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	-
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 ± 2	499 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досвід в країні-Імпортёрі. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершинловска Руководитель ОКК	Дата підпису 22.08.2024	Підпису

* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної дози препарату протягом кожного року



Pr. au 1736 kg 30.08.24. A

16 09 2024

[Signature]

Державне товариство «Олфа»
Єдиный реєстраційний
№ 42003907144

(+371) 87013708
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулца Рудіку 8, Олайне
Олайньскый край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адантол [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2)		
Сила дії/активність	блiстечках в пачці з картону		
Номер серії	500624	1 таблетка містить 500 мг (mg) темніколоніал	
Кількість упаковок в серії	17502	Відповідає/збігається/відмінюється	5502
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		
Номер євстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») В л. Р. півн. С. Олайн, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2023/004HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вилегаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія імінує свою назву на АТ "Олфа"

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ ні
- ☐ Так, доцільно коментарі

Коментарі:

Затверджено
Людмила Космачова
Уповноважена особа

Дата підпису

[Signature]

Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії





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

26.09.2024

№ 49645/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 500624

Кількість ввезеного лікарського засобу 5502

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 26.09.2024 № 3304/5.

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)

КОPIЯ

11.12.2024

TRD прећу пријемоја
Ајона Белугина

Alpha

Акционарско друштво "Одеса"
Едини регистровани
№ 40953097246(+371) 67011702
alpha@alpha.lv
www.alpha.lvБулвар Есперанса 6, Салдо
Салдо, Латвija
Пашинска Ризиса 13, LV 2114

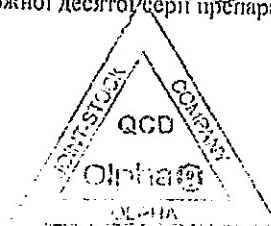
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 61/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	610824		
Кількість упаковок у серії	17489	Відправлено зі складу/видано	7500
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 09.09.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Час утримування ліка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання ліка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину Позитивні Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	506 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-3,2 % + +2,4 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 102 % KB = 2,8
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 – 525	504 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу, правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії с перевіреном і відповідає вимогам GMP		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 11.09.2024	Подпись Десина

* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом кожного року



Мн.ан N 0466 від 20.12.2024 Десина

КОPIJA

11. 02. 2024

TRD preču piegādei:
Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 46003007246(4371) 67013703
olpha@olpha.eu
www.olpha.euВул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Олайнський край
Патентна Ресурсна LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адингол [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	610824		
Кількість упаковок у серії	17489	Відправлено зі складу/видано	4300
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

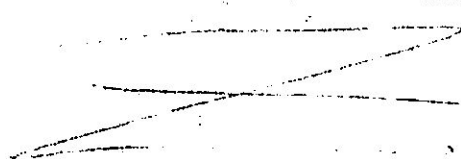
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:


Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Людмила Космачова	13.08.2024	
Уповноважена особа		





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

18.12.2024

№ 67938/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 610824 Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

Виробник АТ "Олайнфарм", Латвія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент. код: 43616219
(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 18.12.2024 № 4374/3.

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)

Alpha

Акционерне товариство «Ольфа»
Єдиний державний реєстратор
№ 40003507245

(+371) 67013708
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

КОPIЯ

16.12.2024

TRD preču pierēmēja
Aļona Belugina

Дулици Ручата 5, Олайна
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2116

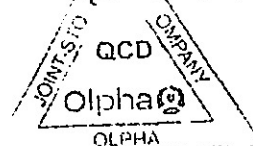
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	620824		
Кількість упаковок у серії	17693	Відправлено зі складу/видано	17693
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 11.09.2024

Показники якості	Вимоги МКСЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину Позитивні Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає
Середня маса таблеток, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	506 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-2,0 % + 2,4 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	102 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 102 % KB = 2,1
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 10 КУО в 1 г Менше 10 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 – 525	497 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата підпису 13.09.2024	Підпис <i>[Підпис]</i>

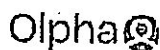
* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом кожного року



Alpha

1(2)

М. ам 1804 Виг 24. 12. 2024 Служ



Акціонерне товариство «Олфа»
Служба реєстрації
№ 40003007218

(+371) 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

КОPIJA
16.12.2024
TRD. pēc pieteikuma
Aļona Belugina

дистрибуція Рупніцу 5, Олайне
Опайлскай дрік
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 62/2

Найменування продукту, дози, дозовна форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	620824		
Кількість упаковок у серії	17693	Відправлено зі складу/видано	17693
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Номер ліцензії на виробництво	R00018
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

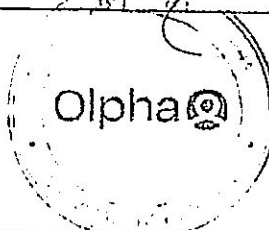
Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено	Дата підпису	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Людмила Космачова	16.12.2024	
Уповноважена особа		



2(2)



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

23.12.2024

№ 69040/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 620824

Кількість ввезеного лікарського засобу 17693

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(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 23.12.2024 № 4436/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

18

КОРІЯ

16.12.2024

TRD preču pārdotāja

Alona Belugina

Buļķu ielā 5, Opaiņa

Olaiņu novads

Latvijas Republika LV 2114

Alpha

Akcionārs "Alpha"

Savienotais reģistrācijas

№ 40001007248

(+371) 67013703

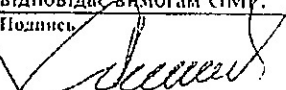
alpha@alpha.lv

www.alpha.lv

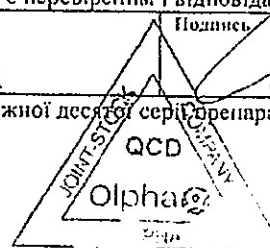
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 73

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	731024		
Кількість упаковок у серії	17711	Відправлено зі складу/видано	12800
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.10.2024

Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримування піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні Відповідає	Позитивні Відповідає
Середня маса таблеток, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	499 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,0 % + +0,8 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	98 % + 100 % KV = 1,4
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 525	498 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиловська Руководитель ОКК	Дата подписи 30.10.2024	Подпись 

* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятих серій препарату протягом кожного року



Вм.ан. n 1804 від 24.12.2024



Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40603907348

(+371) 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

КОРІЦА
16.12.2024
TRD preču piegāvēja
Aļona Belugina
Вулція Рупніцу 5 Олайне
Олайне, Латвія
Latvian Republic LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 73

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	731024		
Кількість упаковок у серії	17711	Відправлено зі складу/видано	12800
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа"

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



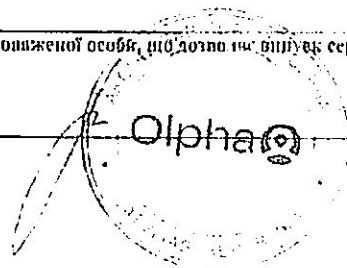
ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 30.10.2024.	Підпис уповноваженої особи, що дозволять випустити серію
--	-----------------------------	--





**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**

23.12.2024

№ 69029/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 731024

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ВАЛЕВІТА", ідент.
код: 43616219

(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 23.12.2024 № 4436/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Акционерное товарищество «Орфа»
Служба регистрации
№ 45002007346

(+371) 67013704
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вулкан Рундиг 8, Олайка
Олайский край
Латвийская Республика LV-2114

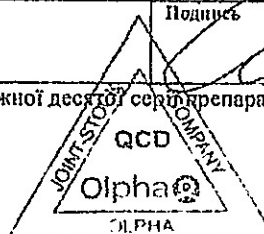
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 74

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	741024		
Кількість упаковок у серії	17649	Відправлено зі складу/видано	17649
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.10.2024

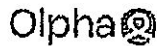
Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятись більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину Позитивні Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	500 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-2,2 % - +2,2 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	98 % - 101 % KV = 2,0
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 - 525	503 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 30.10.2024	Подпись

* - Перевірку на мікробіологічну чистоту проводять для першої і кожної десятої серії препарату протягом кожного року



КОPIIA
25.06.2025

TRD parakšienēmeja
Aļona Belugina



Ацдофарма товарство «Олфа»
Єдиная реєстраційна
№ 40502007248

(+371) 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Друскы Рупицу 5, Олайне
Олайнеський край
Латвіська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколуриду		
Номер серії	741024		
Кількість упаковок у серії	17649	Відправлено зі складу/видано	17649
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупицу, 5, Олайнє, LV-2114, Латвія		
Номер ліцензії на виробництво	R00018		
Номер сертифіката GMP	ZVA/LV/2024/012HV		

Декларація випуску серії

Цим стверджую, що вищевказана інформація є правильною і точною. Дану серію продукту було вироблено, включаючи упаковку, маркування та контроль якості, на вищезгаданому виробництві в повній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу та відповідно до вимог специфікації, Реєстраційного Досьє в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу серії є перевіреними і відповідають вимогам GMP. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ «Олайнфарм», Латвія змінив свою назву на АТ «Олфа»

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ ні
- ☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 30.10.2024.	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	-----------------------------	--



2(2)



**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**

30.04.2025

№ 21767/25/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 741024

Кількість ввезеного лікарського засобу 17649

Виробник

АТ "Олайнфарм", Латвія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Валевіта", ідент. код:
43616219

(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 30.04.2025 № 1439/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа, брідану державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)