

КОPIЯ

17. 12. 2024

TRD preču pāņēmēja
Aļona Belugina

Alpha

Акціонерне товариство «Орфа»
Свідоцтво про державну реєстрацію
№ 40003007246(+371) 67013701
www.alpha.lvСулпіс Рунічу 5, Олайні
Планіскалнскіс
Латвія Республика, СХ-2116

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол [®] капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	300624		
Кількість упаковок у серії	29583	Відправлено зі складу/видано	20133
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2027		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 23.09.2024

Показники	Вимоги МІКА № ЦА/2785/02/01, № 537, змін. № 1380	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору, допускається у вигляді спресованого у стовпчик, який розпадається при доторку скляної палички. Допускається неоднорідності за розміром часток	Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, що містять порошок білого кольору. Неоднорідності за розміром часток
Ідентифікація Мебікар А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином перексиду водню	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятися не більше ніж на 1 % Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Відповідає Позитивні Відповідає Позитивні
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	295 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Не більше ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожні окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-3,1 % ± +4,7 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.	96 % - 102 % КВ: 5,2
Мікробіологічна чистота* - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ⁴ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне вміщення - темгіколурилу	285 мг/капс. – 315 мг/капс. (95,0 % – 105,0 % відносно заявленого вмісту темгіколурилу)	294 мг/капс. (98,0 %)
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 перевіренним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вериниловска Руководитель ОКК	Дата подписи 24. 09. 2024	Подпись [Підпис]

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



Ротамн 1293 Sig 24.12.2024 [Підпис]

КОРІЈА

17. 12. 2024

TRD preču pierēmēja
Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Сакний реєстраційний
№ 409029272481437950703758
olfa@olfa.lv
www.olfa.lvСлужба Регистрācijas Олфас
Опалматини тэма
Патришска Республика - LV 2191

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адапгол [®] капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	300624		
Кількість упаковок у серії	29583	Відправлено зі складу/видано	20133
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олаїнфарм» (пошир назва АТ «Олфа») Вул. Руніцу, 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 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 "Олаїнфарм", 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 Кисмачова	11.12.2024	
Уповноважена особа		

Alpha

3(4)

Alpha





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

26.12.2024

№ 70866/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 300624

Кількість ввезеного лікарського засобу 20133

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 26.12.2024 № 4510/2.

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)



АТ "Олайнфарм"
вул. Рундшу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЯ

16.09.2024

Vecāka preču piņēmeja
Natalja Bobņeva

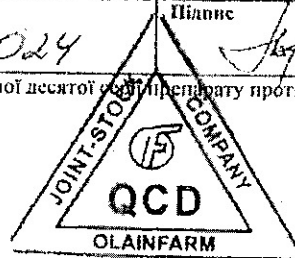
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	190424		
Кількість упаковок у серії	28726	Відправлено зі складу/видано	3150
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 29.05.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ № UA/2785/02/01, № 537, змін. № 1380 Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору, допускається у вигляді спресованого у стовпчик, який розсипається при доторку скляної палички. Допускається неоднорідність за розміром часток	Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, що містять порошок білого кольору. Неоднорідність за розміром часток
Ідентифікація Методика А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином пероксиду водню	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятися не більше ніж на 1 % Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Відповідає Позитивні Відповідає Позитивні
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	305 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Не більш ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % + 3,6 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць • однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.	100 % + 102 % КВ = 2,0
Мікробіологічна чистота* • загальна кількість аеробних мікроорганізмів • загальна кількість дріжджових і плісневих грибів • Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне визначення • темгіколурил	285 мг/капс. – 315 мг/капс. (95,0 % – 105,0 % відносно заявленого вмісту темгіколурилу)	305 мг/капс. (101,7 %)
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 умов специфікації Ресетраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 30.05.2024	Підпис

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



1(2)

Вх. ам. №1444 кр 30.09.24



АТ "Олайнфарм"
вул. Руніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

15.08.2024
Vecāka pārvaldnieks
Natalja Bobņeva

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 19

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	190424		
Кількість упаковок у серії	28726	Відправлено зі складу/видано	3/50
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Руніцу, 5, Олайне, 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.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

☒ ні

☐ так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 03.06.2024	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

27.09.2024

№ 49969/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 190424

Кількість ввезеного лікарського засобу 3150

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 27.09.2024 № 3347/4.

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)