



AT "OlainFarm"  
 вул. Рупішчу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія  
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777  
 e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЈА

16.09.2024

Vecāka preču pieneņēmeja  
 Nataja Bobņeva

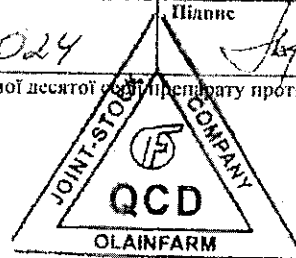
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

|   |   |                              |     |
|---|---|------------------------------|-----|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковок | Адаптол® капсули по 300 мг (mg)<br>№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 | 350 |
| Дата виробництва  | 04-2024   |                              |     |
| Термін придатності  | 04-2027   |                              |     |
| Країна Імпортер/Одержувач                                   | України   |                              |     |

Дата аналізу: 29.05.2024

| Показники якості   | Вимоги<br>МКЯ № UA/2785/02/01, № 537, змін. № 1380   | Результат  |
|--|--|--|
| <i>Опис</i>  | 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.<br>Неоднорідність за розміром часток |
| <i>Ідентифікація</i><br>Медикар<br>А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу<br><br>В., С. Якісні реакції<br>D. ТСХ<br>Желатинові капсули<br>Барвник титану діоксид<br>Е. Якісна реакція з розчином пероксиду водню   | Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятись не більше ніж на 1 %<br>Позитивні<br>Відповідає<br><br>Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення   | Відповідає<br><br>Позитивні<br>Відповідає<br><br>Позитивні   |
| <i>Середня маса вмісту капсули</i><br><i>Однорідність маси вмісту капсули</i>  | 288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)<br><br>Не більш ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитись від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитись від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 % | 305 мг<br><br>-2,0 % + 3,6 %   |
| <i>Розчинення</i><br><i>Однорідність дозованих одиниць</i><br>- однорідність вмісту темгіколурилу  | Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин<br>Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.   | 100 %<br>100 % + 102 %<br>КВ = 2,0   |
| <i>Мікробіологічна чистота*</i><br>- загальна кількість аеробних мікроорганізмів<br>- загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів<br>- <i>Escherichia coli</i>   | Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г препарату<br>Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г препарату<br>Відсутність в 1 г препарату  | -<br>-<br>-  |
| <i>Кількісне визначення</i><br>- темгіколурил  | 285 мг/капс. – 315 мг/капс.<br>(95,0 % – 105,0 % відносно заявленого вмісту темгіколурилу)   | 305 мг/капс.<br>(101,7 %)  |
| Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в рівній відповідності з вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до умов специфікації Регістраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP. |  |  |
| Затверджено<br>Н. Вершиловська<br>Керівник ВКЯ   | Дата підпису<br>30.05.2024   | Підпис   |

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



Юх. Ан. Лутке № 30.09.24



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

КОРІЈА

15.06.2024  
Vesakā pirms publicēšanas  
Nataja Bobneva

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 19

|   |  |                              |      |
|---|--|------------------------------|------|
| Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки | Адаптол® капсули по 300 мг (mg)<br>№20 (10x2) у блистерах в пачці з картоном |                              |      |
| 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 Імпортер/Одержувач                                   | Україна  |                              |      |
| Номер реєстраційного посвідчення                            | № UA/2785/02/01  |                              |      |
| Найменування та адреса виробництва та контролю якості       | АТ "Олайнфарм"<br>Вул. Рушніцу, 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:

*(The comment box contains several horizontal lines, some of which are crossed out with a large diagonal line, indicating no comments or a specific note.)*

|  |                            |  |
|--|----------------------------|--|
| Затверджено<br>Людмила Космачова<br>Уповноважена особа | Дата підпису<br>03.06.2024 | Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії |
|--|----------------------------|--|

