



АТ "Олабифарм"
 вул. Румілів, 5, Олявіце, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: olainfarm@olainfarm.com

КОРІЦА
 Vecāka prede piederība 16. 09. 2024
 Nataja Bobņeva

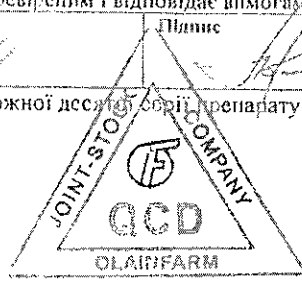
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 39

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколуриду		
Номер серії	390424		
Кількість упаковок у серії	17739	Відправлено зі складу/видано	17/09
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.05.2024

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 темгіколуриду	Час утримування піка темгіколуриду на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколуриду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТІХ	Позитивні Відповідає	Позитивні Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	502 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,2 % - +1,0 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	102 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколуриду	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % - 101 % КВ = 1,7
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - <i>Escherichia coli</i>	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	501 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 Ресетраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершловська Керівник ВКЯ	Дата аналізу 29.05.2024	Підпис

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



Вх. АН. № 17316/0 30.09.24



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

КОPIЯ
16.09.2024
Vecākā prasītu pārbaudītāja
Natalja Bobrova

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 39

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	390424	
Кількість упаковок у серії	17739	Відправлено зі складу/видано
Дата виробництва	04-2024	
Термін придатності	04-2028	
Країна Імпортер/Одержувач	Україна	

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	AT "Олайнфарм" Вул. Рупиці, 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 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.

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ні
 так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 16.09.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--

