



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

КОPIЯ

11.12.2023

TRD preču pierēmēja
Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 29

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол [®] капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	290823	Відправлено зі складу/видано	7598
Кількість упаковок у серії	29163		
Дата виробництва	08-2023		
Термін придатності	08-2026		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 29.09.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/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 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 Мебікар А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнитися не більше ніж на 1 %	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином пероксиду водню	Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Позитивні Відповідає Позитивна
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	302 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Не більш ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилитися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-1,3 % + +1,3 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	98 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.	98 % + 104 % КВ = 5,0
Мікробіологічна чистота* - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових і цвілевих 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)	297 мг/капс. (99,0 %)
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 перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 03 10. 2023	Підпис

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



Вх. о.ч. № 0558
Вір 29.12.23



АТ "Олайнфарм"
 вул. Рупніцу, 5, Олайн, LV-2114, Латвія
 Тел: +371 67013701, Факс: +371 67013777
 e-mail: otainfarm@otainfarm.com

КОPIЯ

11.12.2023

TRD preču pieņemēja

Аліна Велюгіна
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	290823	Відправлено зі складу/видано	7.59.3
Кількість упаковок у серії	29163		
Дата виробництва	08-2023		
Термін придатності	08-2026		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 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 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:

(The comment box contains a large handwritten signature and is crossed out with a large 'X'.)

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 03.10.2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--

