



**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

12.02.2024

№ 6275/24/26

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 № 871123

Кількість ввезеного лікарського засобу 3920

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 12.02.2024 № 477/3.

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

В.о. начальника

(посадова назва посадової особи органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



*Ва. ан. № 96
від 13.02.2024*



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

КОPIЯ

05. 02. 2024

TRD преџу pienēmeja
 Aļona Belugina

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 87

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	871123		
Кількість упаковок у серії	17520	Відправлено зі складу/видано	3900
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 13.12.2023

Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рисою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рисою 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 таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	505 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-2,2 % + +1,4 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	98 % + 101 % KB = 2,3
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	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 є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 15.12.2023	Підпис

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





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

КОPIЈА
05. 02. 2024
TRD грађу рипенмјеја
Aļona Belugina

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 87

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	871123		
Кількість упаковок у серії	17520	Відправлено зі складу/видано	3920
Дата виробництва	11-2023		
Термін придатності	11-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Рупніцу, 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:

(The comment box contains a large diagonal watermark reading "KOPPIJA")

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 21. 12 2023	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	-----------------------------	--

