



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

26.09.2024

№ 49644/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **490624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14727

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 26.09.2024 № 3304/4.

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

Начальник

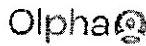
(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Акціонерне товариство «Оріон»
Єдиний реєстраційний
№ 40002907248

(+371) 67013708
alpha@orion.lv
www.orion.lv

Вул. Пустула 3, Олайне
Олайський край
Латвіяська Республіка LV-2914

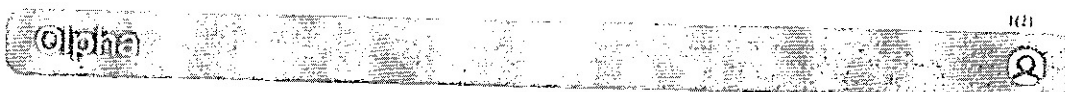
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 49/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Сертифікат якості № 4973 Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	490624		
Кількість упаковок у серії	14727	Відправлено зі складу/видано	14727
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКС № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380 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 темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні	Відповідає
Середня маса таблетки, мг	Відповідає 490 – 520 (505 ± 3,0 %)	Відповідає 500 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,8 % + 2,8 %
Розчинення, %	Не менше 75 (%) протягом 45 хвилин	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 103 %
однорідність вмісту темгіколурилу		KB = 4,0
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ⁴ КУО в 1 г препарату	-
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату	-
- Escherichia coli	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475	499 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в певній 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.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 22.08.2024	Подпись

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



Вх. акт N 1438 від 20.09.24

16.08.2024

Акционерное товарищество «Олфа»
Служба регистрации
№ 40003007246

(+371) 67013708
olpha@olpha.lv
www.olpha.lv

Бульвар Рупинкя 5, Олайне
Олайский край
Латвийская Республика LV-2114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 493

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адантол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	490624	Відправлено зі складу	видано 14727
Кількість упаковок у серії	14727		
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») В. л. Р. ініці. S. 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. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа".

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Висвідчено

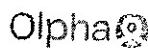
Людмила Космачова
Уповноважена особа

Дата підпису

30.08.2024

Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії





Акціонерне товариство «Оріон»
Єдиний реєстраційний
№ 40093007748

(+371) 67013768
orpha@orpha.eu
www.orpha.eu

Вулгас Рупікш 5, Оріон
Опайський край
Латвійська Республіка LV 2114

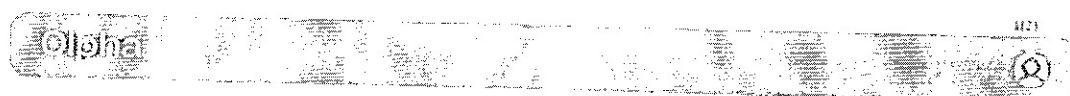
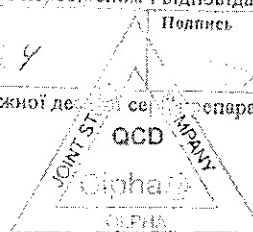
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	500624		
Кількість упаковок у серії	17502	Відправлено зі складу/видано	5502
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 22.08.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380 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 темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні Відповідає	Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 $505 \pm 3,0 \%$	5,4 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах $\pm 5,0$	$-1,6 \% \div +2,6 \%$
Розчинення, %	Не менше 75 % протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	$99 \% \div 102 \%$
Однорідність вмісту темгіколурилу		KV = 2,6
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО в 1 г препарату	-
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10^2 КУО в 1 г препарату	-
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г препарату	-
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 – 525	499 мг/табл.
Цим стверджую, що результати аналізу правильні і точні. Дану серію продукту було протестовано на вищезгаданому виробництві в повній відповідності вимогами GMP Європейського Союзу і відповідно до вимог специфікації Реєстраційного Дослідження в країні-Імпортєрі. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершинловска Руководитель ОКК	Дата підпису 22.08.2024	Підпис

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



Pr. au 1736 kg 30.08.24 A

16 09 2024

[Signature]

Державне товариство «Олфа»
Єдиный реєстраційний
№ 42003907144

(+371) 87013708
olpha@olpha.eu
www.olpha.eu

Вулца Рудіку 8, Олайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 50/3

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Сертифікат якості № 50/3 Адантол [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) Блістер в паці з картону		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколонілу		
Номер серії	500624	Відповідає/не відповідає	
Кількість упаковок в серії	17502	5502	
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2028		
Країна імпортера/Одержувач	Україна		
Номер євстрайїного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») В л. Р. півн. 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 вилезгаданому 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 "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа"

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:

- ☒ ні
- ☐ Так, дійтезх коментарі

Коментарі:

Затверджено
Людмила Коємачова
Уповноважена особа

Дата підпису

[Signature]

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

26.09.2024

№ 49645/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 500624

Кількість ввезеного лікарського засобу 5502

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 26.09.2024 № 3304/5.

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)

КОPIЯ

11.12.2024

TRD прећу пријемоја
Ајона Белугина

Alpha

Акционарско друштво "Одеса"
Едини регистровани
№ 40953097242(+371) 67011702
alpha@alpha.lv
www.alpha.lvБулвар Есперанса 6, Салдо
Салдо, Латвija
Пашинска Ристурна 13, LV 2114

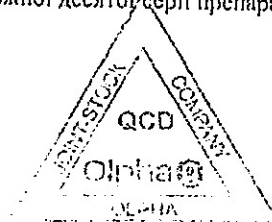
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 61/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блистерах в пачці з картопу		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	610824		
Кількість упаковок у серії	17489	Відправлено зі складу/видано	7500
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 09.09.2024

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 темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Час утримування ліка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримання ліка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину Позитивні Відповідає	Відповідає Позитивні Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	506 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-3,2 % + +2,4 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 102 % KB = 2,8
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	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 с перевіреном і відповідає вимогам GMP		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата подписи 11.09.2024	Подпись Десина

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



Мт.ан N 0466 від 20.12.2024 Десина

КОPIJA

11. 07. 2024

TRD preču piegādei:
Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 46003007246(4371) 67013703
olpha@olpha.eu
www.olpha.euВул. Рупніцу, 5, Олайне, LV-2114, Латвія
Олаїнфарм ЕРП
Патентна Рєєстрація LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 61/2

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адингол [®] , таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	610824		
Кількість упаковок у серії	17489	Відправлено зі складу/видано	4300
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 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 "Олайнфарм", 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 Космачова	13.08.2024	
Уповноважена особа		





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

18.12.2024

№ 67938/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 610824 Кількість ввезеного лікарського засобу 7200

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 18.12.2024 № 4374/3.

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)

Alpha

Акционерне товариство «Alpha»
Єдиний державний реєстратор
№ 40003507245

(+371) 67013708
alpha@alpha.eu
www.alpha.eu

КОPIЯ

16.12.2024

TRD preču pieņemēja
Aļona Belugina

Дулици Румяну 5, Олайна
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2116

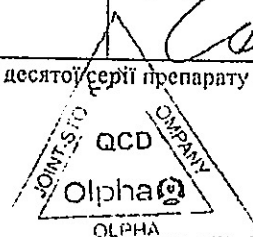
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 62/2

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	620824		
Кількість упаковок у серії	17693	Відправлено зі складу/видано	17693
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 11.09.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКСЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380 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 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 таблеток, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	506 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-2,0 % + 2,4 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	102 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 102 % KB = 2,1
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше 10 ³ КУО в 1 г препарату Не більше 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	Менше 10 КУО в 1 г Менше 10 КУО в 1 г Відсутність у 1 г
Кількісне визначення, мг/табл. темгіколурил	475 – 525	497 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.		
Утверждено Н.Вершиловска Руководитель ОКК	Дата підпису 13.09.2024	Підпис

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



М. ам 1804 Виг 24. 12. 2024 Служ

КОPIJA

16.12.2024

TRD. pēc pieteikuma

Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Служба регистрации
№ 40003007218(+371) 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lvДр. Рупицу 5, Олайне
Опайлскай край
Латвийская Республика LV-2114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 62/2

Найменування продукту, доза, дозовна форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	620824		
Кількість упаковок у серії	17693	Відправлено зі складу/видано	17693
Дата виробництва	08-2024		
Термін придатності	08-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупицу, 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 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. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", 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 Космачова	16.12.2024	
Уповноважена особа		

Alpha

Alpha

2(2)



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

23.12.2024

№ 69040/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 620824

Кількість ввезеного лікарського засобу 17693

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 23.12.2024 № 4436/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

18

КОРІЯ

16.12.2024

TRD: preču pierēmēja

Alona Belugina

Buļķu Rūpniecība S, Opatovs

Опатовский край

Латвийская Республика LV 2114

Alpha

Акционерное общество «Опата»

Єдиний реєстраційний

№ 40001007248

(+371) 67013703

alpha@alpha.lv

www.alpha.lv

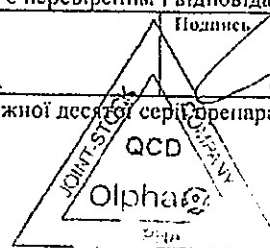
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 73

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	731024		
Кількість упаковок у серії	17711	Відправлено зі складу/видано	12800
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.10.2024

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 темгіколурилу	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмі випробовуваного розчину не повинен відрізнятися більше 1 % від часу утримування піка темгіколурилу на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
В., С. Якісні реакції D. ТШХ	Позитивні Відповідає	Позитивні Відповідає
Середня маса таблетки, мг	490 – 520 (505 ± 3,0 %)	499 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,0 % + +0,8 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	98 % + 100 % KV = 1,4
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	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. темгіколурилу	475 525	498 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.		
Утверждено Н.Вершиловська Руководитель ОКК	Дата подписи 30.10.2024	Подпись

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



Вм.ан. n 1804 від 24.12.2024



Акціонерне товариство «Олфа»
Єдиний реєстраційний
№ 40603907348

[+371] 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

КОРІЦА
16.12.2024
TRD preču piegāvēja
Aļona Belugina
Вулція Рупніцу 5 Олайне
Олайнеская краі
Latvijas Republika LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 73

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	731024		
Кількість упаковок у серії	17711	Відправлено зі складу/видано	12800
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупніцу, 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 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. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ "Олайнфарм", Латвія змінив свою назву на АТ "Олфа"

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



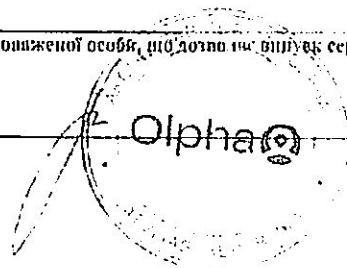
ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено І. Сварінська Уповноважена особа	Дата підпису 30.10.2024.	Підпис уповноваженої особи, що дозволять випустити серію
---	------------------------------------	--





**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**

23.12.2024

№ 69029/24/26

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 № 731024

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

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 23.12.2024 № 4436/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



Акционерное товарищество «Орфа»
Служба регистрации
№ 45002007346

(+371) 67013704
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вуллиц Рупулиц 8, Олайка
Олайский край
Латвийская Республика LV-2114

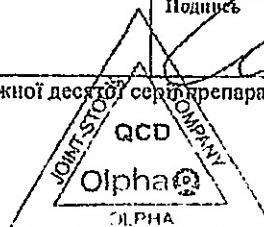
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 74

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	741024		
Кількість упаковок у серії	17649	Відправлено зі складу/видано	17649
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 28.10.2024

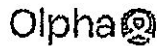
Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування 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 %)	500 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-2,2 % - +2,2 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	98 % - 101 % KV = 2,0
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	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	503 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.		
Утверждено Н.Вершиловская Руководитель ОКК	Дата подписи 30.10.2024	Подпись

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



КОPIIA
25.06.2025

TRD parakšienēmeja
Aļona Belugina



Ацдофарма товарство «Олфа»
Єдиная реєстраційна
№ 40502007248

(+371) 67013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Дзукса Рупицу 5, Олайне
Олайньскый край
Латвіська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74

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) темгіколуриду		
Номер серії	741024		
Кількість упаковок у серії	17649	Відправлено зі складу/видано	17649
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортєр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупицу, 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 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. Відповідно до рішення Реєстру підприємств Латвії від 21.06.2024 р. виробник АТ «Олайнфарм», 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
І. Сваріньська Уповноважена особа	30.10.2024.	





**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**

30.04.2025

№ 21767/25/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № 741024

Кількість ввезеного лікарського засобу 17649

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 30.04.2025 № 1439/01.10-25/3.

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

Начальник

(посадова особа, брідану державного контролю)

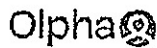


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

КОPIJA

25.04.2025
TRD presu pieněměja
Alona BeluginaАліментарне товариство «Альфа»
Єдиный реєстраційний
№ 40003007218(+371) 87613703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lvДиректор Рудольф В. Олайн
Олайский край
Латвийская Республика LV-1114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 75

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) темгіколурилу		
Номер серії	751024		
Кількість упаковок у серії	17585	Відправлено зі складу/видано	4040
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпорт/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 31.10.2024

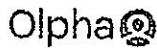
Показники якості	Вимоги МКЯ № UA/2785/01/01, №11, змін. №1380	Результат
Опис	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки	Круглі плоскоциліндричні таблетки білого кольору з фаскою та рискою з одного боку таблетки
Ідентифікація А. ВЕРХ – час утримування темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТІХХ	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 %)	501 мг
Однорідність маси таблеток, %	У межах ± 5,0	-1,2 % + +2,0 %
Розчинення, %	Не менше 75 (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph.Eur., 2.9.40	99 % + 102 % KB = 2,0
Мікробіологічна чистота* - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	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. темгіколурилу	475 - 525	502 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 Імпорт/Одержувач. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреном і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Вершиновська Руководитель ОКК	Дата подписи 01.11.2024	Подпись

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



M. au 20981 big 01.05.2025 Lees

КОPIJA

25.04.2024
TRD preču piķēmēja
Aļona BeluginaАкционерное общество «Олфа»
Булварс регистрацијас
№ 40001001244(+371) 67913704
olpha@olpha.lv
www.olpha.lvБулварс Рупицис 5, Олайне
Олайне-Сайма А-срай
Патвērшанс Республiка LV-2114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 75

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол®, таблетки по 500 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картоном		
Сила дії/активність	1 таблетка містить 500 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	751024		
Кількість упаковок у серії	17585	Відправлено зі складу/видано	17585
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2028		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/01/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупицис, 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 "Олайнфарм", Латвія змінює свою назву на АТ "Олфа"

Відхилення, які можуть несприятливо вплинути на якість продукту:



ні



так, дивіться коментарі

Коментарі:

Затверджено Людмила Косманова	Дата підпису 04.11.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
Уповноважена особа		



10



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

30.04.2025

№ 21769/25/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 751024

Кількість ввезеного лікарського засобу 7040

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 30.04.2025 № 1439/01.10-25/5.

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 ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)