

КОPIЯ

17. 12. 2024

TRD preču pāņēmēja
Aļona Belugina

Alpha

Акціонерне товариство «Орфа»
Єдиний державний реєстратор
Ідентифікаційний код 40005007244(+373) 67013701
www.alpha.md
www.alpha.euУчреждение «Орфа»
Полное наименование
Полное наименование
Полное наименование

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол [®] капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	300624		
Кількість упаковок у серії	29583	Відправлено зі складу/видано	20133
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2027		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 23.09.2024

Показники	Вимоги	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули білого/білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору, допускається у вигляді спресованого у стовпчик, який розпадається 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 Методика А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином перексиду водню	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятися не більше ніж на 1 % Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Відповідає Позитивні Відповідає Позитивні
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	295 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожну окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-3,1 % ± +4,7 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	101 %
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідає до Ph. Eur., 2.9.40.	96 % - 102 % КВ: 5,2
Мікробіологічна чистота* - загальна кількість аеробних мікроорганізмів - загальна кількість дріжджових і плісневих грибів - Escherichia coli	Не більше ніж 10 ⁴ КУО в 1 г препарату Не більше ніж 10 ² КУО в 1 г препарату Відсутність в 1 г препарату	- - -
Кількісне вимірювання - темгіколурилу	285 мг/капс. – 315 мг/капс. (95,0 % – 105,0 % відносно заявленого вмісту темгіколурилу)	294 мг/капс. (98,0 %)
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 перевіренним і відповідає вимогам GMP.		
Утверждено Н.Веринилова Руководитель ОКК	Дата подписи 24.09.2024	Подпись [Підпис]

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

Alpha

Ротамин 1293 Sig 24.12.2024 [Підпис]

КОРІЈА

17. 12. 2024

TRD preču pierēmēja
Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Сакний реєстраційний
№ 409029072481437950703758
olfa@olfa.lv
www.olfa.lvСлужба Регистрācijas Оффиса
Организаційний
Патристон Республика Латвия 12. 2014

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 30

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адапгол [®] капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	300624		
Кількість упаковок у серії	29583	Відправлено зі складу/видано	20133
Дата виробництва	06-2024		
Термін придатності	06-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олаїнфарм» (пошир назва АТ «Олфа») Вул. Руніцу, 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 "Олаїнфарм", 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 Кисмачова	11.12.2024	
Уповноважена особа		

Alpha

3(4)

Alpha





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

26.12.2024

№ 70866/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежаний

Серія лікарського засобу № 300624

Кількість ввезеного лікарського засобу 20133

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 26.12.2024 № 4510/2.

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)



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

КОРІЯ

16.09.2024

Vecāka preču piņēmeja
Natalja Bobņeva

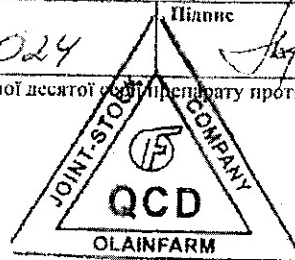
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №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	3150
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 29.05.2024

Показники якості	Вимоги	Результат
Опис	МКЯ № UA/2785/02/01, № 537, змін. № 1380 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 Методика А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином пероксиду водню	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятися не більше ніж на 1 % Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Відповідає Позитивні Відповідає Позитивні
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	305 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Не більш ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зважених кожна окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,0 % + 3,6 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	100 %
Однорідність дозованих одиниць • однорідність вмісту темгіколурилу	Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.	100 % + 102 % КВ = 2,0
Мікробіологічна чистота* • загальна кількість аеробних мікроорганізмів • загальна кількість дріжджових і плісневих 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)	305 мг/капс. (101,7 %)
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 умов специфікації Ресетраційного Досьє в країні-імпортері. Аналітичний звіт щодо серії є перевіреним і відповідає вимогам GMP.		
Затверджено Н. Вершиловська Керівник ВКЯ	Дата підпису 30.05.2024	Підпис

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



1(2)

Вх. ам. №1444 кр 30.09.24



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

КОРІЈА

15.08.2024
Vecāka pārvaldnieks
Natalja Bobņeva

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 19

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №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	3/50
Дата виробництва	04-2024		
Термін придатності	04-2027		
Країна Імпортёр/Одержувач	Україна		

Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ "Олайнфарм" Вул. Руніцу, 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:

Затверджено Людмила Космачова Уповноважена особа	Дата підпису 03.06.2024	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

27.09.2024

№ 49969/24/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 190424

Кількість ввезеного лікарського засобу 3150

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 27.09.2024 № 3347/4.

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)

КОРІЯ

25.04.2024

Три проби річчотбія
Alona Belugina

Alpha

Акціонерне товариство «Орфа»
Єдиної реєстраційної
№ 40003027248

(+371) 47013703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lv

Вулца Гуніку 5, Опайне
Олайський край
Латвійська Республіка LV-2114

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 38

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в начці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	381024		
Кількість упаковок у серії	14599	Відправлено зі складу/видано	10080
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2027		
Країна імпортер/Одержувач	Україна		

Дата аналізу: 04.11.2024

Показники	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 Методика А. ВЕРХ — час утримування піка темгіколурилу В., С. Якісні реакції D. ТСХ Желатинові капсули Барвник титану діоксид Е. Якісна реакція з розчином перекислу водню	Час утримування піка темгіколурилу на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину стандартного зразка може відрізнятися не більше ніж на 1 % Позитивні Відповідає Утворюється оранжево-червоне або оранжеве забарвлення	Відповідає Позитивні Відповідає Позитивна
Середня маса вмісту капсули	288 мг – 318 мг (303 мг ± 5,0 %)	300 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Не більш ніж 2 індивідуальні маси вмісту 20 капсул, зв'язаних кожну окремо, можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не може відхилятися від середньої маси на величину, що у 2 рази перевищує 7,5 %	-2,7 % – +2,7 %
Розчинення	Не менш ніж 75 % (Q) протягом 45 хвилин	99 %
Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph. Eur., 2.9.40.	97 % – 102 % KD = 3,4
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 - темгіколурилу	285 мг/капс. – 315 мг/капс. (95,0 % – 105,0 % відносно заявленого вмісту темгіколурилу)	292 мг/капс. (97,3 %)
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		
Утверджено Н.Вершиловська Руководитель ОКК	Дата підпису 06.11.2024	Підпис

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



Витяг з 0984 big 04.05.2025 Dec

КОPIJA

25.04.2025

TRD pilsa pilsēma
Aļona Belugina

Alpha

Акционерное общество «Олфа»
Служба регистрационной
№ 40003007248(0371) 67613703
alpha@alpha.lv
www.alpha.lvDulcība Rūpniecība S, Oļaine
Oļainiskā pilsēma
Latvijas Republikas LV-2114

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТИ № 38

Найменування продукту, доза, дозована форма, номер упаковки	Адаптол® капсули по 300 мг (mg) №20 (10x2) у блістерах в пачці з картону		
Сила дії/активність	1 капсула містить 300 мг (mg) темгіколурилу		
Номер серії	381024		
Кількість упаковок у серії	14599	Відправлено зі складу/видано	10000
Дата виробництва	10-2024		
Термін придатності	10-2027		
Країна Імпортер/Одержувач	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/2785/02/01		
Найменування та адреса виробництва та контролю якості	АТ «Олайнфарм» (нова назва АТ «Олфа») Вул. Рупіцу, 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 Регистру підприємства 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 Людмила Косманова Уповноважена особа	Дата підпису 08.11.2024	Підпис уповноваженої особи, що дозволяє випуск серії
--	----------------------------	--



Alpha

2(1)





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

№ 21766/25/26

АДАПТОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2785/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 381024

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

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 № 1439/01.10-25/2.

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

Начальник



(особа, яка є уповноваженою особою органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)