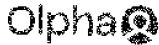


СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 44

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Адаптол таблетки 500 мг №20		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила		
Номер серии	440825	Отправлено со склада/выдано	200
Количество упаковок в серии	17786		
Дата производства	08-2025		
Срок годности	08-2029		
Страна Импортёр/Получатель	Россия		

Дата анализа: 24.09.2025

Показатели	Требования НД ЛП-№(008784)-(РГ-РУ)-110225	Результат
ОПИСАНИЕ	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
ИДЕНТИФИКАЦИЯ	А. Различие во времени удерживания пика темгиколурила на хроматограмме испытуемого раствора № 1 и на хроматограмме последней инъекции основного стандартного раствора должно быть не более 1 % В. Образуется серовато-зелёный кристаллический осадок с металлическим блеском, растворимый в растворе натрия гидроксида С. Образуется белый творожистый осадок	Соответствует Положительная Положительная
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ	От 490 мг до 520 мг (505 мг ± 3,0 %) Допустимое отклонение в пределах ± 5,0 %	502 мг -0,8 % - 2,0 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	AV (показатель приемлемости) не более 15,0 %	AV - 2,6 %
РАСТВОРЕНИЕ	Не менее 75 % (Q) в течение 45 мин	99 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ	- 1,3-Диметилкарбамид – не более 0,05 % - 1,3-Диметилгидантоин – не более 0,05 % - Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,05 % - Сумма примесей – не более 0,30 %	Менее 0,02 % Менее 0,02 % Менее 0,02 % Менее 0,02 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА*	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – Не более 10 ³ КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Не более 10 ² КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Периодический тест
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ	475 мг - 525 мг	498 мг
УПАКОВКА	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. На пачку из картона может быть нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона. На пачку из картона нанесена наклейка (стикер), обеспечивающая контроль первого вскрытия.



Акционерное общество «Орфа»
Единый регистрационный
№ 40023007216

(+371) 67015708
alpha@orpha.eu
www.orpha.eu

Улица Рудзитиса 6, Рига
Смольнинский край
Патентная Республика, LV-2114

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 44

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Адаптол таблетки 500 мг №20		
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила		
Номер серии	440825	Отправлено со склада/выдано	960
Количество упаковок в серии	17786		
Дата производства	08-2025		
Срок годности	08-2029		
Страна Импортёр/Получатель	Россия		

Показатели	Требования ИД ЛП-№(008784)-(РГ-РУ)-110225	Результат
МАРКИРОВКА	<p>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указывают предприятие-производитель, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку. Номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом.</p> <p>На пачке на русском языке указывают предприятие-производитель, адрес, торговое наименование препарата, дозировку, лекарственную форму, международное непатентованное наименование «Темгиколурил», количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке «1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, способ применения «Для приема внутрь», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают по рецепту», штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом.</p> <p>Дополнительно на пачке указывают контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ. КИЗ указывают с дублированным информацией в виде читаемого печатного текста, который содержит глобальный идентификационный номер торговой единицы (ГТИ), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН), серию (Серия) и срок годности (Годен до).</p>	<p>На контурной ячейковой упаковке на русском языке указано предприятие-производитель, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка. Номер серии, срок годности. Фирменный знак (логотип) наносят латинским шрифтом.</p> <p>На пачке на русском языке указано предприятие-производитель, адрес, торговое наименование препарата, дозировка, лекарственная форма, международное непатентованное наименование «Темгиколурил», количество таблеток в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке «1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, способ применения «Для приема внутрь», «Перед употреблением прочитайте инструкцию по применению», «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска «Отпускают по рецепту», штриховой код, матричный код. Фирменный знак (логотип) нанесен латинским шрифтом.</p> <p>Дополнительно на пачке указан контрольный идентификационный знак (КИЗ), а также информация, которую содержит КИЗ. КИЗ указан с дублированным информацией в виде читаемого печатного текста, который содержит глобальный идентификационный номер торговой единицы (ГТИ), индивидуальный серийный номер торговой единицы (СН), серию (Серия) и срок годности (Годен до).</p>
ХРАНЕНИЕ	При температуре не выше 25 °С	
СРОК ГОДНОСТИ	4 года	

Настоящим подтверждаю, что результаты анализа правильные и точные. Данная серия продукта была протестирована в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского Экономического союза и GMP Европейского Союза и в соответствии с требованиями спецификации Регистрационного Досье в стране импортера. Аналитический отчет по серии проверен и соответствует требованиям GMP. Качество продукта соответствует нормативной документации № (ИД) ЛП-№(008784)-(РГ-РУ)-110225

Утверждено
Л.Цветвира-Дзене
Руководитель ОКК

Дата подписи
01.10.2025

Подпись
[Подпись]

* На предприятии проверку на микробиологическую чистоту проводят для первой и каждой десятой серии препарата в течение каждого года

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 44

Наименование продукта, доза, дозированная форма, номер упаковки	Адаптол таблетки 500 мг №20	
Сила действия/активность	1 таблетка содержит 500 мг темгиколурила	
Номер серии	440825	
Количество упаковок в серии	17786	Отправлено со склада/выдано <i>960</i>
Дата производства	08-2025	
Срок годности	08-2029	
Страна Импортёр/Получатель	Россия	
Номер регистрационного удостоверения	ЛП-№(008784)-(PГ-RU) - (11.02.2025)	
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО «Олайнфарм» Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия	
Номер лицензии на производство	R00018	
Номер сертификата GMP	ZVA/LV/2024/012HV	
Нормативный документ	ЛП-№(008784)-(PГ-RU)	
Наименование и адрес производства, упаковки, маркировки и контроля качества	АО «Alpha» Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия	
Первичная упаковка	АО «Alpha»	
Адрес	Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия	
Выпускающий контроль качества	АО «Alpha»	
Адрес	Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия	
МНН	Темгиколурил	
Название АФС	Темгиколурил	
Наименование и адрес места производства АФС	АО «Alpha» Ул. Рупницу, 5, Олайне, LV-2114, Латвия	
Номер серии АФС	340325; 350425	

Декларация выпуска серии

Настоящим утверждаю, что вышеуказанная информация правильная и точная. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку, маркировку и контроль качества, на вышеуказанном производстве в полном соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями GMP Европейского Союза, а также в соответствии с требованиями спецификации, Регистрационного Досье в стране импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализа серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Отклонения, которые могут неблагоприятно повлиять на качество продукта:

- нет
 да, см. комментарии

Комментарии:

Утверждено: <i>Ирина Сидорова</i>	Дата подписания: <i>08.08.2025</i>	Подпись уполномоченного лица, на правах которого выпускается серия: <i>[Подпись]</i>
--------------------------------------	---------------------------------------	---

