



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

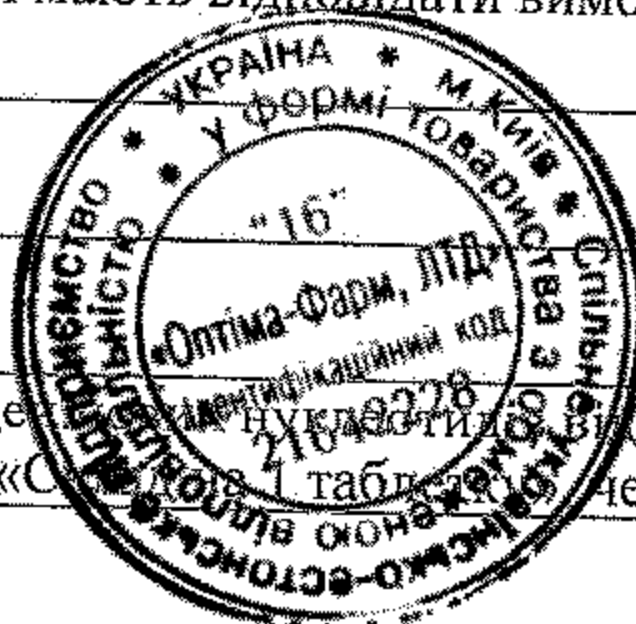
03162, м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел. факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 55/23

від «13» квітня 2023 року

Назва препарату: АТФ-ЛОНГ® таблетки по 20 мг № 40 (10×4) у блістері
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: 20 мг АТФ-ЛОНГ у перерахунку на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг
Країна призначення: Україна
Номер серії: 010323
Дата виробництва: 18.03.2023 р.
Термін придатності: 03.2026 р.
Кількість у серії: 22698 упаковок № 40 (10×4)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)
Серія АВ № 598099
Номер ліцензії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360
Адреса виробництва серії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рисою	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм і співпадати з УФ-спектром поглинання СЗ динатрієвої солі АТФ	Відповідає (258,3 нм)
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
	3	Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV ≤ 4,44)
5	Стираність	Не більше 1 %	Відповідає (0,16 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (9 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аде... вмісту, зазначеного в розділі «С...» через 45 хв	Відповідає (99,20 %)



Рухан. N 1367

01.11.23

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)		Фактичні результати
8	Супровідні домішки	Будь-якої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %		Відповідає (0,005 %) Відповідає (0,012 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відповідає (20 КУО/г) Відповідає (< 10 КУО/г) Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску	На термін зберігання	Відповідає (12,89 мг)
		12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	12,6 мг ± 7,5 % (від 11,66 мг до 13,54 мг)	
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг		Відповідає (2,90 мг)
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг		Відповідає (0,56 мг)
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг		Відповідає (3,74 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг		Відповідає (0,87 мг)
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладишем поміщають у коробку. По 10 таблеток у блістері, блістери вкладаються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.		Відповідає (по 4 блістери)
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)		Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°С.

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ® таблетки по 20 мг №40 (10×4) у блістерах», серія 010323 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 р., Наказ МОЗ України №1313 від 13.07.2018 р., Наказ МОЗ України №1772 від 12.08.2019 р., Наказ МОЗ України №269 від 06.02.2020 р., Наказ МОЗ України №707 від 25.03.2020 р., Наказ МОЗ України №2595 від 11.11.2020 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р., Наказ МОЗ України №1982 від 03.11.2022 р.)

Начальник ВІССТ

Медведь В.О.

[Підпис]

13.09.2023

(ПІБ)

(Підпис)

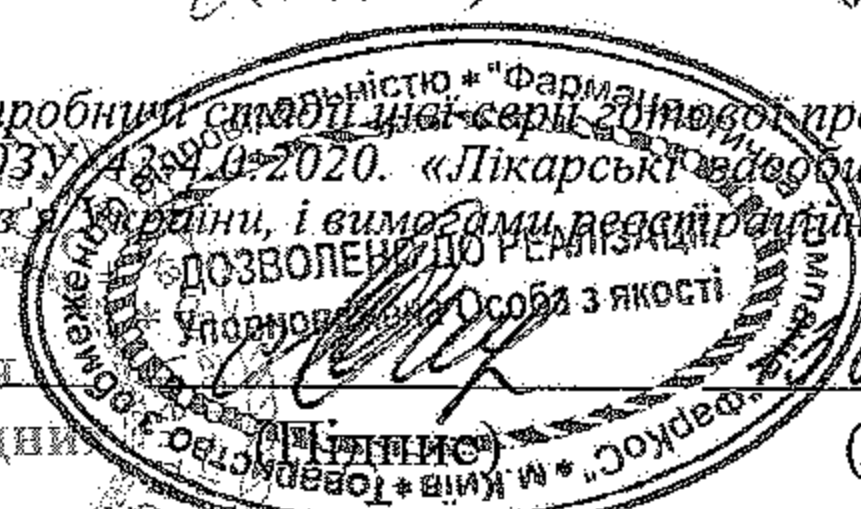
(Дата)

Заява про сертифікацію у формі товарного знака підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії лінійної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СФН МОЗУ №4399-0-2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» з урахуванням вимог Термством охорони здоров'я України, і вимогами регуляторного дос'є.

Уп



Бушко М.І.



(ПІБ)

(Підпис)

(Дата)

накладни