



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Зосинх 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ПІВ 376743126573
тел./факс 044-337-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 52/22
від «05» серпня 2022 року

Назва препарату: АНГЕЛОН®, таблетки зі смаком ментолу по 20 мг № 30 (10×3) у блістері
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: аденозин-5'-трифосфатогістидинато магнію(II) трикалієва сіль октагідрат (у перерахуванні на речовину, що не містить патрію хлорид і воду) 20 мг із вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг
Країна призначення: Україна
Номер серії: 010622
Дата виробництва: 22.06.2022 р.
Термін придатності: 06.2025 р.
Кількість у серії: 29200 упаковок № 30 (10×3)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №UA/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099
Адреса виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №UA/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з шорскою поверхнею, фаскою та риекою	Відповідає
2	Ідентифікація	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 (259,0 нм)
	Аденінові нуклеотиди	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 г/л розчином піпідрину 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	Відповідає (0,261 г)
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають бути прийнятними за вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV < 8.36)
5	Стираєність	Не більше 1 %	Відповідає (0,34 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (5 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (103,53 %)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %	Відповідає (0,01 %)
		суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,019 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТІМС): 10 ³ КУО в 1 г.	Відповідає (< 20 КУО/г)



Вх. ак. № 0957 от 10.08.22г. [Signature]

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ до Р.П. №UA/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №UA/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)	Фактичні результати	
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску 12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	На термін зберігання 12,6 мг ± 7,5 % (від 11,66 мг до 13,54 мг)	Відповідає (<20 КУО/г) Відповідає (13,06 мг)
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг		Відповідає (2,92 мг)
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг		Відповідає (0,59 мг)
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг		Відповідає (3,98 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг		Відповідає (2,33 мг)
	Упаковка	По 10 таблеток у блистер із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блистери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладкою поміщають у коробку		Відповідає (по 3 блистери)
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ до Р.П. №UA/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №UA/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)	Відповідає	

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

ВИСНОВКИ: «АНГЕЛОН[®], таблетки зі смаком ментолу по 20 мг №30 (10×3) у блистері», серія 010622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до Р.П. №UA/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №UA/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)

Почальник ВКЯ

Буцко Н.У.
(ПІБ)

[Підпис] 05.08.2022
(Підпис) (Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-П МОЗУ 42-4.0:2020. Дієвими засобами належна виробнича практика затверджена Міністерством охорони здоров'я України, і вимогам фармакопеї України.

Уповноважена особа

Буцко Н.У.
(ПІБ)
Для накладних

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена Особа з власті
(Підпис)

08.08.2022
(Дата)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-європейське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю *
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228