

Відділ Контролю Якості
 Аттестат акредитації лабораторії № ПТ-0304/01
 Сертифікат GMP № 2002/17 від 14.05.02
 Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
 тел. 205-41-36, факс 401-40-36



Отдел Контроля Качества
 Аттестат акредитации лаборатории № ПТ-0304/01
 Сертификат GMP № 2002/17 от 14.05.02
 Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
 тел. 205-41-36, факс 401-40-36

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

(сертифікат якості)
АТФ-ЛОНГ®

Таблетки 0,02 г №10х4 у контурних чарункових упаковках
 (таблетки 0,02 г №10х4 в контурных ячейковых упаковках)

№ серії (серии) **140906**

Кількість в серії (количество в серии) **23191 уп**

Дата виробництва (дата производства) **25.09.06**

Регістраційне посвідчення № UA/0723/01/02

Термін дії реєстр. посвідчення до 17.03.09

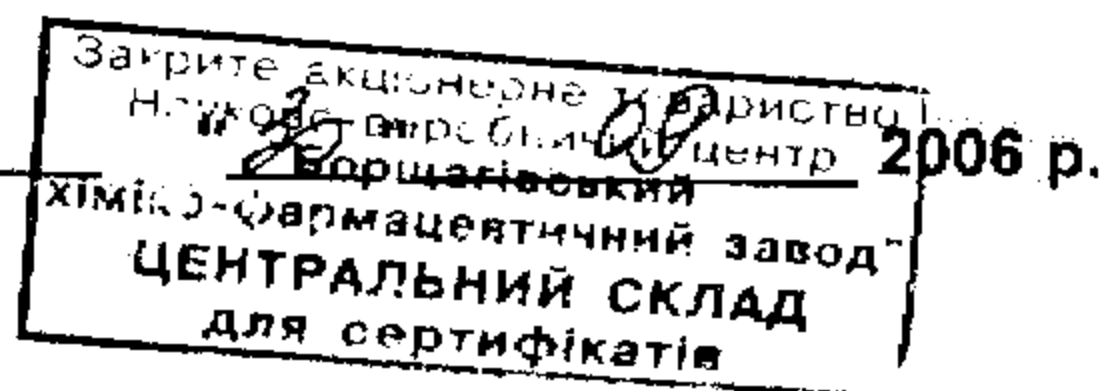
Випробування проведено за АНД до РП №UA/0723/01/02; зміни
 (испытание проведено по АНД к РС №UA/0723/01/02; изменения)

Показники (показатели)	Вимоги АНД (требования АНД)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, фаскою, рискою (таблетки белого цвета, с плоской поверхностью, фаской, риской)	Відповідає (Соотв.)
Ідентифікація (идентификация)	A. УФ-спектр: максимуми при довжині хвилі (258±2)нм (аденинові нуклеотиди). (УФ-спектр: максимумы при длине волны (258±2)нм (адениновые нуклеотиды))	Відповідає (Соотв.) Max = 259 нм
	B. Кольорова реакція (гістидин) (цветная реакция (гистидин))	Відповідає (Соотв.)
	C. Характерна реакція на калій (метод b) (характерная реакция на калий (метод b))	Відповідає (Соотв.)
	D. Характерна реакція на магній. (характерная реакция на магний)	Відповідає (Соотв.)
	E. Характерна реакція на хлориди (метод a) (характерная реакция на хлориды (метод a))	Відповідає (Соотв.)
Середня маса таблеток (средняя масса таблеток)	0,190 - 0,210 г	0,197 г
Відхилення від середньої маси окремих таблеток (отклонение от средней масса отдельных таблеток)	Не більше (не более) ±7,5 %	Відповідає (Соотв.)
Розпадання (распадаемость)	Не більше (не более) 15 хв.	6 хв. (мин.)
Стираність (истираемость)	Не більше (не более) 1 %	0,1 %
Вміст аеросилу (содержание аэросила)	Не більше (не более) 3 %	2,0 %
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75 %	97,6 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Не більше 100 грибів в 1 г (Не более 100 грибов в 1 г)	< 10
	Не більше 1000 бактерій в 1 г (не более 1000 бактерий в 1 г)	< 10
	Не допускаються бактерії родини (не допускаются бактерии семейства) Enterobacteriaceae, Ps. Aeruginosa, Staphylococcus aureus в 1 г.	Відсутні (отсутств.)
Втрата в масі при висушуванні (потеря в массе при высушивании)	Не більше (не более) 8%	5,76 %
Споріднені домішки: (родственные примеси)	- АДФ	менше 16 % (менее)
	- АМФ	менше 4 % (менее)
Кількісне визначення: (количественное определение)	- сума аденинових нуклеотидів (сумма адениновых нуклеотидов)	Від (от) 0,01165 г до 0,01354 г 0,01210 г
	- АТФ	Не менше (не менее) 0,00906 г 0,01081 г
	- калій (калий)	Від (от) 0,00256 г до 0,00328 г 0,00262 г
	- магній (магний)	Від (от) 0,000508 г до 0,000700 г 0,000537 г
	- натрія хлорид (натрия хлорид)	Не більше (не более) 0,00328 г 0,00199 г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (Соотв.)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (Соотв.)
Термін придатності (срок годности)	1 рік (год)	Відповідає (Соотв.)

Висновок ВКЯ : відповідає вимогам АНД до РП №UA/0723/01/02; зміни

(Заключение ОКК: соответствует требованиям АНД к РС №UA/0723/01/02; изменения)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педер



Роз. ак. N 175 - 24.11.06

Андр