



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«Фаркос»

0162, м. Київ, вул. Залізної
Дивізії, 153/16
ПІН 3705312623
телефон: 044-571-71-57

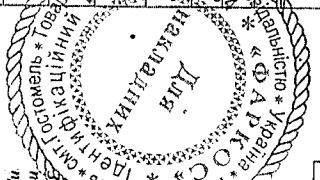
Україна

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 92/23
від «28» червня 2023 року

Назва препарату:
Сила дієвочності:
Країна призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКС, відповідно до якої
проводиться аналіз:

Номер ліцензії:
Адреса виробництва серії:

№ з/п	Показники	Вимоги МКС до Р.П. №УА/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 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 шпокою поверхню, фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультратонковий 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 (259,3 нм)
	Пелідали	Пом'якшувач-фітогетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 мл розчину піпілдірину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (р) на калій	Відповідає
	Матрія	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на матрію	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробуваного розчину дають реакцію (а) на хлориди	Відповідає
3	Серцевця маса	Від 0,247 г до 0,273 г	Відповідає (0,261 г)
4	Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (3,37)
5	Стратегія	Не більше 1 %	Відповідає (0,47 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (7 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) дисперсних нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (93,33 %)



№ з/п	Показники	Вимоги МКС до Р.П. №УА/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 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 %.	Відповідає (0,029 %)
9	Мікробіологічна чистота	Суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,076 %)
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛДКС): 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТЛМКС): 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Примітка: На терміні зберігання 12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг) (від 11,66 мг до 13,54 мг)	Відповідає (12,58 мг)
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг	Відповідає (3,11 мг)
	Матрія	Від 0,56 мг до 0,65 мг	Відповідає (0,62 мг)
	Пелідали	Від 3,57 мг до 4,15 мг	Відповідає (3,68 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг	Відповідає (2,45 мг)
11	Упаковка	По 10 таблеток у блистері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блистери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладником поміщені у коробку. По 10 таблеток у блистері, блистери вкладються в коробку з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування.	Відповідає (по 4 блистери)
12	Маркування	Згідно вимог МКС до Р.П. №УА/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 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 блистерах, серія 020523 за перевіряючи показники відповідає вимогам МКС до Р.П. №УА/3121/01/02 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКС (Наказ МОЗ України №971 від 09.08.2017 р., Наказ МОЗ України №291 від 20.02.2018 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.)

Завантажено про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі випробування були проведені відповідно до вимог ДФУ, 2.9.40. Дані зазначені в таблиці є результатом випробування. Серія: 020523. Датою проведення випробування: 28.06.2023.

Уповноважена особа: (ПІБ) (Дата)

В.о.п. 15661

