ФарКоС

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Зодчих 50-А
код ЄДРПОУ 37671316
ІНН 376743126573
тел./факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 70/22
від «30» вересня 2022 року

Назва препарату:	**АТФ-ЛОНГ®**, таблетки по 10 мг №40 (10х4) у блістері
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: 10 мг АТФ-ЛОНГ у перерахунку на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг
Країна призначення:	Україна
Номер серії:	**020722**
Дата виробництва:	27.07.2022 р.
Термін придатності:	07.2025 р.
Кількість у серії:	**22848 упаковки №40 (10х4)**
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 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 №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)	Фактичні результати
1	**Опис**	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з фаскою та рискою з одного боку, білого кольору	Відповідає
2	**Ідентифікація** Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає (258,5 нм)
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з *2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті Р*	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	**Середня маса**	250 мг ± 5% (від 237,5 мг до 262,5 мг)	Відповідає (249,9 мг)
4	**Однорідність дозованих одиниць**	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV < 6,33)
5	**Розчинення**	Не менше 75 % (*Q*) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (100,85 %)
6	**Супровідні домішки**	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,003%; 0,012%)
7	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів *(ТАМС)*: 10^3 КУО в 1 г Загальне число дріжджевих та плісеневих грибів *(ТУМС)*: 10^2 КУО в 1 г Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає (50 КУО/г) Відповідає (<50 КУО/г) Відповідає
8	**Кількісне визначення** АТФ-ЛОНГ (аденінові нуклеотиди)	*При випуску*: 6,3 мг ± 5,0 % (від 5,99 мг до 6,62 мг) *На термін зберігання*: 6,3 мг ± 7,5 % (від 5,83 мг до 6,77 мг)	Відповідає (6,46 мг)
	Калій	Від 1,38 мг до 1,61 мг	Відповідає (1,57 мг)
	Магній	Від 0,28 мг до 0,325 мг	Відповідає (0,315 мг)
	Гістидин	Від 1,78 мг до 2,07 мг	Відповідає (2,02 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 1,615 мг	Відповідає (1,349 мг)
9	**Упаковка**	По 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці разом з інструкцією для медичного застосування	Відповідає (по 4 блістери)
10	**Маркування**	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)	Відповідає

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

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 10 мг №40 (10х4) у блістерах», серії **020722** за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)

Начальник ВКЯ Бушко Н. І. (ПІБ) (Підпис) 30.09.2022 (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 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і виконується ретроспективного досьє.*

Уповноважена особа Бушко Н. І. (ПІБ) (Підпис) 30.09.2022 (Дата)

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа з якості

вх. ан 2203 від 07.02.2024