



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

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

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

Назва препарату:
Сила дії/активність:

АНГЕЛІОН[®], таблетки зі смаком ментолу по 20 мг № 30 (10×3) у блистері
1 таблетка містить: аденозин-5'-трифосфатогістидинату 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
Україна

Країна призначення:
Помер 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. №УА/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.)
та зміни до МКЯ Р.П. №УА/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від
16.11.2021 р.)

Помер 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. №УА/18594/01/01 (Наказ МОЗ України №399 від 05.03.2021 р.) та зміни до МКЯ Р.П. №УА/19051/01/02 (Наказ МОЗ України №2537 від 16.11.2021 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рискою	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 дипатрієвої 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
	Гістидин	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Калій	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Магній	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 відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV < 8.36)
5	Стираність	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 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,01 %)
			Відповідає (0,019 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г.	Відповідає (< 20 КУО/г)

Вх. ак. № 0957 от 10.08.22г. AB

№ 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	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає (<20 КУО/г) Відповідає
		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)
	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)
	Патріо хлорид	Не більше 3,23 мг	Відповідає (2,33 мг)
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістер із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 3 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладним поміщають у коробку	Відповідає (по 3 блістери)
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 блістері», 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

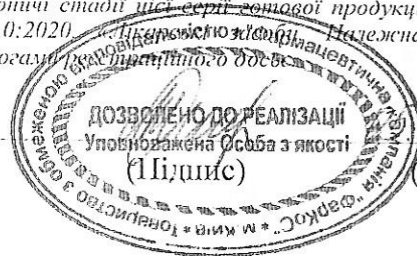
Бушко Н.І.
(ПІБ)

Андрій 05.08.2022
(Підпис) (Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії сировинної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-П МОЗУ 42-4.0:2020. Ця заява є обов'язковою належною виробничою практикою затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і вимогам

Уповноважена особа

Бушко Н.І.
(ПІБ)
Для накладних



08.08.2022
(Дата)