



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
 (+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
 (+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
 (+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006858

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ  
1 мл розчину містить АТФ динатрієвої солі (аденозину трифосфату динатрієвої солі) 10 мг  
розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; №10 (5x2) в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** WA50323
- 3. Розмір серії:** 23,450 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2998/01/01
- 7. Дата виробництва:** 03.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 03.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2998/01/01 від 17.12.2019 №2488, зі змінами

**Результати аналізу:**

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтава рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину (b), одержаний в розділі "Кількісне визначення", в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (259±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину (а) і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка натрію аденозинтрифосфату (Na-АТФ) мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Кольорова реакція (пентоза)	Відповідає
5	Ідентифікація D	Утворення білого кристалічного осаду (фосфати)	Відповідає
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
7	Кольоровість	Забарвлення препарату не має бути інтенсивнішим за еталон У7	Відповідає
8	pH	Від 7,0 до 7,3	7,3
9	Об'єм, що виділяється	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
11	Механічні включення: видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає

Електронний підпис  
 Охотнікова Тетяна  
 Миколаївна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 00481212  
 Підписано учасно

Вх. ам. №0593 від 20.06.24



12	Механічні включення: невидимі частинки	Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 в контейнері	Відповідає
13	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл	Відповідає
14	Аномальна токсичність	Препарат має бути не токсичним	Відповідає
15	Кількісне визначення	Не менше 9,5 мг і не більше 10,5 мг Na-АТФ в 1 мл препарату	9,7 мг/мл
16	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
17	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі від 2°C до 8°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.06.2024

**Затверджую**

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Провідний інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.06.2024 12:08

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240613\_Certificate\_17000006858.pdf