



Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АТФ-ЛОНГ®

таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 4 блістерів в пацці

Номер серії	<u>1110624</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>50160 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0723/01/01</u>
Дата виробництва	<u>19.06.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-034-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею і фаскою		Відповідає
Ідентифікація			
- аденінові нуклеотиди	А. Максимум при 258 нм (аденінові нуклеотиди)		Відповідає
- гістидин	В. З розчином нінгідрину - синьо-фіолетове забарвлення		Відповідає
- калій	С. Реакція (b) на калій		Відповідає
- магній	D. Реакція на магній		Відповідає
- хлориди	E. Реакція (a) на хлориди		Відповідає
- натрію бензоат	F. На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержаній при кількісному визначенні натрію бензоату, час утримування піка натрію бензоату має збігатися з часом утримування піка натрію бензоату на хроматограмах розчину порівняння		Відповідає
Середня маса	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5 %)		98,3 мг
Однорідність дозований одиниць (сума аденінових нуклеотидів)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, метод прямого визначення		7,8
Аеросил	Не більше 3,0 %		0,86 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) суми аденінових нуклеотидів за 45 хв		102,8 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 20
	ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 10
	ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г		
	Відсутність Escherichia coli в 1 г		Відсутні
Кількісне визначення у перерахунку на середню масу однієї таблетки:			
- сума аденінових нуклеотидів	Від 5,98 мг до 6,62 мг	Від 5,67 мг до 6,93 мг	6,32 мг
- натрію бензоат	Від 0,255 мг до 0,345 мг		0,279 мг
- калій	Від 1,28 мг до 1,64 мг		1,35 мг
- натрію хлорид	Не більше 1,64 мг		1,10 мг
- магній	Від 0,254 мг до 0,350 мг		0,329 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 06.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-034-04


Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 16 " 08 20 24 р.

Рх. аналіз № 0600 БУ 03.09 2024р.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****АТФ-ЛОНГ® , таблетки по 10 мг**

1	Найменування продукції	<b>АТФ-ЛОНГ®</b>
2	Лікарська форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить АТФ-ЛОНГу (у перерахуванні на речовину, що не містить натрію хлорид і воду) - 10 мг з вмістом суми аденовіних нуклеотидів 6,3 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/0723/01/01
7	Номер серії	<b>1110624</b>
	Розмір серії	<b>50 097 пак.</b>
8	Дата виробництва	19.06.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 06.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>16.08.2024 р.</u> Дата підпису  <b>Лариса ШВЕЦЬ</b> Уповноважена особа

