

19

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21, 2012
Certificate of attestation №177 dated February 22, 2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 352

Натрію аденозинтрифосфат, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10x1) у блістерах у
коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: аденозин-5'-трифосфornoї кислоти двонатрієвої солі у перерахуванні на 100%
кислоту аденозинтрифосфору - 10 мг
Рег. посвідчення №UA/8827/01/01 від 27.07.2018 № серії 10225
Загальна кількість в серії, яка надійшла 157 600 амп.
Дата виробництва 21.02.23
Виробнича ділянка ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я";
Дата видачі результату 13.03.23
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22; Придатний до 02/2027
Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ АУА/8827/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7 Сертифікат GMP 013/2025/GMP від 13.12.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Прозора злегка жовтувата рідина.
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Препарат прозорий
3	pH	Від 7,0 до 7,3	7,24
4	Аденозиндифосфат і аденозинмонофосфат	Метод ВЕРХ. Не більше 20% аденозиндифосфату, не більше 3% аденозинмонофосфату.	Метод ВЕРХ. 0,51% аденозиндифосфату, 0,06% аденозинмонофосфату.
5	Аномальна токсичність	Має витримувати випробування на аномальну токсичність.	Відповідає
6	Ідентифікація	Якісна реакція на пентозу. Якісна реакція на фосфати. Характерна реакція (с) на натрій. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку аденозинтрифосфату має співпадати з часом утримування піку аденозинтрифосфату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Якісна реакція на пентозу-відповідає. Якісна реакція на фосфати-відповідає. Характерна реакція (с) на натрій - відповідає. Метод ВЕРХ. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку аденозинтрифосфату співпадає з часом утримування піку аденозинтрифосфату на хроматограмі розчину порівняння.
7	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (аденозинтрифосфornoї кислоти). В 1 мл препарату від 9,0 мг до 12,0 мг.	Метод ВЕРХ (аденозинтрифосфornoї кислоти). В 1 мл препарату 10,16 мг.
8	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл	Відповідає
9	Ступінь забарвлення	Має бути не інтенсивніше еталону BY5.	Не інтенсивніше еталону BY5.
10	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний
11	Бактеріальні ендотоксини	Менше 70 МО/мл.	Менше 70 МО/мл.
12	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм - не більше 600;	Відповідає - невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробуваному контейнері - 55, розміром більше або рівним 25 мкм - 2;



Вх. ак. №0608
10.03.25

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

	- видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
14 Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/8827/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 10225 готової продукції Натрію аденозинтрифосфат, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, начальник СЗЯ ВЗЯ та В

Н.І. Шанута

Дата підписання «13» 03 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

