



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АТФ-ЛОНГ®

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістерів в пачці

Номер серії 0851224
Кількість в серії 25017 шт
Дата виробництва 18.12.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/0723/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

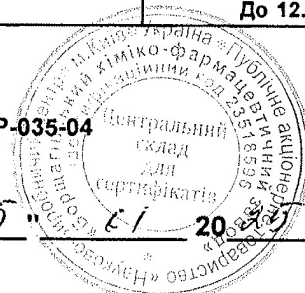
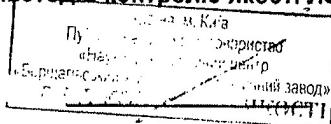
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-035-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та рискою		Відповідає
Ідентифікація - аденінові нуклеотиди - гістидин - калій - магній - хлориди - натрію бензоат	А. Максимум при 258 нм (аденінові нуклеотиди)		Відповідає
	В. 3 розчином нінгідрину - синьо-фіолетове забарвлення		Відповідає
	С. Реакція (b) на калій		Відповідає
	D. Реакція на магній		Відповідає
	E. Реакція (a) на хлориди		Відповідає
	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 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5 %)		199,2 мг
Однорідність дозований одиниць (сума аденінових нуклеотидів)	Має відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, L1 $\leq$ 15, L2 $\leq$ 25, метод прямого визначення		6,6
Аеросил	Не більше 3,0 %		0,98 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) суми аденінових нуклеотидів за 45 хв		96,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г		Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г		Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г		Відповідає
Кількісне визначення у перерахунку на середню масу однієї таблетки: - сума аденінових нуклеотидів - натрію бензоат - калій - натрію хлорид - магній	Від 11,97 мг до 13,23 мг	Від 11,65 мг до 13,54 мг	12,61 мг
	Від 0,51 мг до 0,69 мг		0,68 мг
	Від 2,56 мг до 3,28 мг		2,73 мг
	Не більше 3,28 мг		2,29 мг
	Від 0,508 мг до 0,700 мг		0,605 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 12.2026

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-035-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вас. акт. №0459 від 07.03.25

Handwritten signature



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 20 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АТФ-ЛОНГ® |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 20 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить АТФ-ЛОНГу (у перерахуванні на речовину, що не містить натрію хлорид і воду) - 20 мг з вмістом суми аденинових нуклеотидів 12,6 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/0723/01/02 |
| 7 | Номер серії | 0851224 |
| | Розмір серії | 25 000 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 18.12.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 12.2026 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №006/2025/GMP до 15.11.2027 |
| 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 | <div><div></div><div></div><div>Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа</div></div> |