



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

03162, м. Київ - 162, вул. Затиш 50-А
код ЄДРПОУ 37674316
ІПН 376743126573
тел./факс 044-537-21-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 98/25
від «06» серпня 2025 року

Назва препарату:
Сила дії/активність:

Країна призначення:
Номер серії:
Дата виробництва:
Термін придатності:
Кількість у серії:
МКЯ, відповідно до якої
проводиться аналіз:

Номер ліцензії:
Адреса виробництва серії:

АНГЕЛОН®, 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 натрію хлорид і
воду) 20 мг із вмістом суми аденінових нуклеотидів 12,6 мг

Україна

010725

17.07.2025 р.

07.2028 р.

30250 упаковок № 30 (10×3)

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.)

Серія АВ № 598099

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл.,
м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ 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
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, фаскою та риекою	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	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 динатрієвої соди АТФ	Відповідає (259,4 нм)
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробуваного розчину препарату з 2 г/л розчином піпідрину у 96 % спирті	Відповідає
	Калій	2 мл випробуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
3	Хлориди	5 мл випробуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
	Середня маса	Від 0,247 г до 0,273 г	Відповідає (0,2566 г)
4	Однорідність дозованих одниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає (1.81)
5	Стираність	Не більше 1 %	Відповідає (0,20 %)
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає (8 хв)
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (92,80 %)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %.	Відповідає (0,19 %)
		суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,752 %)
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТІМС): 10 ³ КУО в 1 г.	Відповідає (< 20 КУО/г)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г.	Відповідає (< 20 КУО/г)

Всесвітній № 1369 від 14.08.2025

№ 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
		При випуску	На термін зберігання	
10	Кількісне визначення Аденинові нуклеотиди	12,6 мг ± 5,0 % (від 11,98 мг до 13,24 мг)	12,6 мг ± 7,5 % (від 11,66 мг до 13,54 мг)	Відповідає (13,12 мг)
	Калій	Від 2,72 мг до 3,24 мг		Відповідає (2,74 мг)
	Магній	Від 0,56 мг до 0,65 мг		Відповідає (0,6 мг)
	Гістидин	Від 3,57 мг до 4,15 мг		Відповідає (3,95 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 3,23 мг		Відповідає (2,49 мг)
11	Упаковка	По 10 таблеток у блістері. По 3 або 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування 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

ВИСНОВКИ: «АНГЕЛОП[®]», таблетки зі смаком ментолу по 20 мг №30 (10×3) у блістері», серія 010725 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

[Підпис]
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

05.03.2021
(Дата)

Заяв про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Постанови СТ-П МОЗУ 42-4.0:2020. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженої Міністерством охорони здоров'я України, і вимогами реєстраційного договору.

Уповноважена особа

[Підпис]
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

[Підпис]
(Дата)