



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40/22
від «05» липня 2022 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:

АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістері
1 таблетка містить: 10 мг АТФ-ЛОНГ у перерахунку на 100 % речовину з
вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг
Україна
010622
01.06.2022 р.
06.2025 р.
22922 упаковки №40 (10x4)
МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.)
та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ
України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від
02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)
Серія АВ № 598099
ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС». 08290, Київська обл.,
м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з фаскою та рисою з одного боку, білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає (259,0 нм)
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті Р	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	250 мг ± 5% (від 237,5 мг до 262,5 мг)	Відповідає (252,6 мг)
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає (AV ≤ 3,33)
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв	Відповідає (104,05 %)
6	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає (0,007%; 0,075%)

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)		Фактичні результати
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО в 1 г Відсутність Escherichia coli в 1 г		Відповідає (30 КУО/г) Відповідає (<20 КУО/г) Відповідає
8	Кількісне визначення АТФ-ЛОНГ (аденінові нуклеотиди)	При випуску	На термін зберігання	Відповідає (6,48 мг)
		6,3 мг ± 5,0 % (від 5,99 мг до 6,62 мг)	6,3 мг ± 7,5 % (від 5,83 мг до 6,77 мг)	
	Калій	Від 1,38 мг до 1,61 мг		Відповідає (1,48 мг)
	Магній	Від 0,28 мг до 0,325 мг		Відповідає (0,303 мг)
	Гістидин	Від 1,78 мг до 2,07 мг		Відповідає (1,98 мг)
	Натрію хлорид	Не більше 1,615 мг		Відповідає (1,380 мг)
9	Упаковка	По 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці разом з інструкцією для медичного застосування		Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ та тексту маркування до Р.П. №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)		Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С.

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ®», таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 010622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №UA/3121/01/03 (Наказ МОЗ України №989 від 21.09.2016 р.) та зміни до МКЯ (Наказ МОЗ України №1562 від 08.07.2020 р., Наказ МОЗ України №2854 від 10.12.2020 р., Наказ МОЗ України №1327 від 02.07.2021 р., Наказ МОЗ України №2128 від 01.10.2021 р.)

Начальник ВКЯ

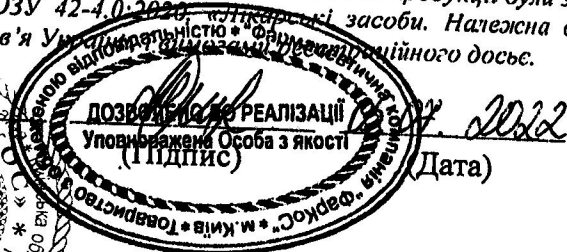
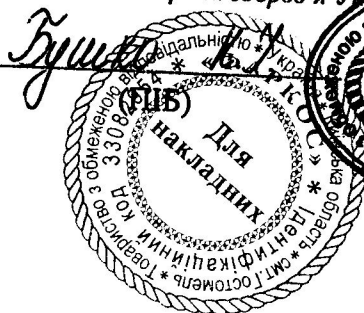
Бушко Н.Г.
(ПІБ)

[Підпис]
(Підпис)

05.07.2022
(Дата)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0-2020 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Уповноважена особа



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 28/20
від «05» серпня 2020 року

Назва препарату: АТФ-ЛОПГ[®], таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістері
Сила дії/активності: одна таблетка 0,26 г містить: АТФ-ЛОПГ, у перерахунку на 100 % речовину – 10 мг з вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг 010720
Номер серії: 010720
Дата виробництва: липень 2020 р.
Термін придатності: липень 2023 р.
Кількість у серії: 22685 упаковок №40 (10x4)
МКЯ, відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/03
Номер ліцензії: Серія АВ № 598099
Адреса діяльності виробництва серії: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС» 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт Гостомель, вул. Свято-Покровська, 360

№ з/п	Посаивнен	Вимоги МКЯ №UA/3121/01/02	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з фаскою та рисою з одного боку, білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з 2 г/л розчином піпідрину у 96 % спирті Р	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	250 мг ± 5% (від 237,5 мг до 262,5 мг)	255,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв.	Відповідає (112,06%)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО в 1 г.	Відповідає (менше 20)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10 ² КУО в 1 г	Відповідає (менше 20)
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску	6,00 мг
		На термін зберігання	

Вх.ли-11922 от 05.08.20

	Калій	Від 1,38 мг до 1,61 мг	Відповідає
	Магній	Від 0,28 мг до 0,325 мг	Відповідає
	Гістидин	Від 1,78 мг до 2,07 мг	2,02 мг
	Натрію хлорид	Не більше 1,615 мг	Не більше 1,615 мг
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ та дозволу Держлікслужби України, Лист №3011-001.11/002.0/17-19 від 11.04.2019 р.	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +23 °С.

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ[®], таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 010720 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №УА/3121/01/03.

Директор з якості, в.о.начальника ВКЯ Н.Б.Гончарова 05.08.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включивши в процесування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Категорія виробнича прохідка», а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстрі Уповноважена Особа з якості

Директор з якості, Уповноважена особа Н.Б.Гончарова 05.08.2020





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ
«ФарКоС»

Україна

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 48/20
від «15» грудня 2020 року

Назва препарату:
Сила дії/активність:

АТФ-ЛОНГ[®], таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блистері
одна таблетка 0,26 г містить: АТФ-ЛОНГ, у перерахунку на 100 %
речовину – 10 мг з вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг
021020

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

жовтень 2020 р.
жовтень 2023 р.
22494 упаковок №40 (10x4)
МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/03

Серія АВ № 598099

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

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ №UA/3121/01/03	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з фаскою та рискою з одного боку, білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті Р	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	250 мг \pm 5% (від 237,5 мг до 262,5 мг)	249,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв.	Відповідає (117,78%)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	Відповідає (менше 50)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає (менше 10)
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові	При випуску	6,18 мг
		На термін зберігання	
		6,3 мг \pm 5,0 % (від 5,99 мг	6,3 мг \pm 7,5 % (від 5,83 мг

Роз. м. № 1391 бл 05.11.2021

	нуклеотиди	до 6,62 мг)	до 6,77 мг)	
	Калій	Від 1,38 мг до 1,61 мг		1,46 мг
	Магній	Від 0,28 мг до 0,325 мг		0,305 мг
	Гістидин	Від 1,78 мг до 2,07 мг		1,80 мг
	Натрію хлорид	Не більше 1,615 мг		1,228 мг
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ		Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ та дозволу України		Відповідає

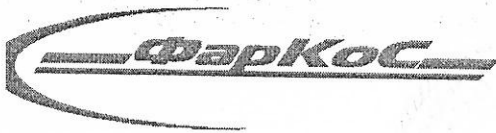
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С.

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ®», таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 021020 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №УА/3121/01/03.

Директор з якості, в.о.начальника ВКЯ Н.Б.Гончарова 16.12.2020

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє.

Директор з якості, Уповноважена особа Н.Б.Гончарова 16.12.2020



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ

«ФарКоС»

Україна

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 07/21
від «19» лютого 2021 року

Назва препарату:
Сила дії/активність:

АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістері
одна таблетка 0,26 г містить: АТФ-ЛОНГ, у перерахунку на 100 %
речовину – 10 мг з вмістом суми аденінових нуклеотидів 6,3 мг
031220

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

грудень 2020 р.
грудень 2023 р.
22880 упаковок №40 (10x4)
МКЯ до Р.П. №UA/3121/01/03

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

№ з/п	Показники	Вимоги МКЯ №UA/3121/01/03	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, з фаскою та рисою з одного боку, білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація Аденінові нуклеотиди	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 200 нм до 330 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258 ± 2) нм	Відповідає
	Гістидин	Поява синьо-фіолетового забарвлення при взаємодії випробовуваного розчину препарату з 2 г/л розчином нінгідрину у 96 % спирті Р	Відповідає
	Калій	2 мл випробовуваного розчину дає реакцію (b) на калій	Відповідає
	Магній	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію на магній	Відповідає
	Хлориди	5 мл випробовуваного розчину дають реакцію (a) на хлориди	Відповідає
3	Середня маса	250 мг \pm 5% (від 237,5 мг до 262,5 мг)	252,7 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги ДФУ, 2.9.40	Відповідає
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) аденінових нуклеотидів від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на 1 таблетку», через 45 хв.	Відповідає (110,96%)
8	Супровідні домішки	Будь-якої окремої домішки не більше 0,3 %, суми домішок не більше 1,0 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО в 1 г.	Відповідає (менше 20 КУО/г)
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає (менше 20 КУО/г)
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення Аденінові нуклеотиди	При випуску	6,03 мг
		На термін зберігання	

Ваш. акт. № 2960 від 24.06.2021

	Калій	Від 1,38 мг до 1,61 мг	1,44 мг
	Магній	Від 0,28 мг до 0,325 мг	0,300 мг
	Гістидин	Від 1,78 мг до 2,07 мг	1,97 мг
	Натрію хлорид	Не більше 1,615 мг	1,370 мг
11	Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ та Держлікарської служби України	Відповідає



Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25 °С.

ВИСНОВКИ: «АТФ-ЛОНГ®», таблетки по 10 мг №40 (10x4) у блістерах», серії 031220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ №UA/3121/01/03.

Завідувач ВЛ ВКЯ _____

А.І. Міхійенкова

19.02.2021 р.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016. «Лікарські засоби. Належна виробнича практика», а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє.

Уповноважена Особа _____

І.Б. Гончарова

19.02.2021 р.

