



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АТФ-ЛОНГ®
(АТФ-ЛОНГ®)

таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в паці
(таблетки по 10 мг, по 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1370321

Кількість в серії (количество в серии) 50085 шт.
Дата виробництва (дата производства) 18.03.2021

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0723/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограничен)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-034-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-034-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнюю і фаскою (таблетки белого цвета с плоской поверхностью и фаской)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Максимум при 258 нм (аденінові нуклеотиди) (максимум при 258 нм (адениновые нуклеотиды))		Відповідає (соответствует)
- аденінові нуклеотиди (адениновые нуклеотиды)	В. З розчином нінгідрину - синьо-фіолетове забарвлення (с раствором нингидрина - синие-фиолетовое окрашивание)		Відповідає (соответствует)
- гістидин (гистидин)	С. Реакція (b) на калій (реакция (b) на калий)		Відповідає (соответствует)
- калій (калий)	D. Реакція на магній (реакция на магний)		Відповідає (соответствует)
- магній (магний)	E. Реакція (a) на хлориди (реакция (a) на хлориды)		Відповідає (соответствует)
- хлориди (хлориды)	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 (на хроматограмме испытуемого раствора, полученного при количественном определении натрия бензоата, время удерживания пика натрия бензоата должно совпадать с временем удерживания пика натрия бензоата на хроматограмме раствора сравнения)		Відповідає (соответствует)
- натрію бензоат (натрия бензоат)	Від (от) 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5%)		104,2 мг
Середня маса (средняя масса)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЕФ, L1 ≤ 15, L2 ≤ 25, метод прямого определения)		2,2
Однорідність дозованих одиниць (сума аденінових нуклеотидів) (однородность дозированных единиц (сумма адениновых нуклеотидов))	Не більше (не более) 3,0 %		1,02 %
Аеросил (аэросил)	Не менше 75 % (Q) суми аденінових нуклеотидів за 45 хв (не менее 75 % (Q) суммы адениновых нуклеотидов за 45 мин)		99,1 %
Розчинення (растворение)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г		< 20
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ⁴ КУО (КОЕ) в 1 г		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення у перерахунку на середню масу однієї таблетки (количественное определение в пересчете на среднюю массу одной таблетки):			
- сума аденінових нуклеотидів (сумма адениновых нуклеотидов)	Від (от) 5,68 мг до 6,62 мг	Від (от) 5,67 мг до 6,93 мг	6,47 мг
- натрію бензоат (натрия бензоат)	Від 0,255 мг до 0,345 мг		0,310 мг
- калій (калий)	Від (от) 1,28 мг до 1,64 мг		1,43 мг
- натрію хлорид (натрия хлорид)	Не більше (не более) 1,64 мг		
- магній (магний)	Від (от) 0,254 мг до 0,350 мг		
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-034-03
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-034-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П. "18" 03 2021 р.

Handwritten signature and date: Pedeshko O.P. 18.03.2021



**БХФЗ**ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АТФ-ЛОНГ®, таблетки по 10 мг**

1	Наименование продукции	АТФ-ЛОНГ®
2	Лекарственная форма	Таблетки по 10 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: АТФ-ЛОНГа 10 мг с содержанием суммы адениновых нуклеотидов 6,3 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/0723/01/01
7	Номер серии	1370321
	Размер серии	50 024 уп.
8	Дата производства	18.03.2021
9	Дата окончания срока годности	до 03.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества в вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP установленными местным регуляторным органом, а также соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

06.04.2021 г.
Дата подписания