

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

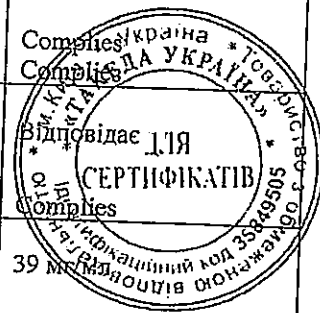


ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 10 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актосегіну концентрату, 400 мг сухої маси Each ampoule (10 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 400 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12599694	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Реєстр. № / A.R.No.:	TA/FP/005/24	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	69 520 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	13 904	Термін придатності / Exp. date:	09.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	10 – 11 мл 10 – 11 ml	10,00 мл 10.00 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,0 7.0
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0222 1.0222
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	39 мг/мл 39 mg/ml



Вх. акт 2217 від 29.11.24

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм Purity determination: Absorption, 420 nm	Не більше ніж 0,25 NMT 0.25	0,09 0.09
10	Активність Посилення ліпогенезу Activity: Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5,3$ $\mu = 5.3$
11	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 1,0 МО/мл NMT 1.0 IU/ml	Відповідає Complies
12	Стерильність Sterility	Повинен бути стерильним Should be sterile	Відповідає Complies

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
 It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
 Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP  
 Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054  
 Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.  
 I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Кваліфікована особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Гуцулєва	Селестрова Н.В.	Гуцулєва Н.В.	Гуцулєва Н.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	19/11/24	19/11/24	19/11/24	19/11/24