

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алматинська, 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 injection, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 2 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату – 80 мг сухої маси Each ampoule (2 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat – 80 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12462199	Розмір упаковки / Package size:	25 ампул / 25 ampoules
Реєстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/028/23	Тип упаковки / Pack type:	Ампула №25 / Ampoule No.25
Розмір серії / Batch size:	298 300 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	11 932	Термін придатності / Exp. date:	03.2026
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	2,00 – 2,30 мл 2.00 – 2.30 ml	2,06 мл 2.06 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	1,0232 1.0232
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 амп. Не більше 600 в амп. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає 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



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 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

№ 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 $\mu \geq 2.0$	$\mu = 3,6$ $\mu = 3.6$
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.

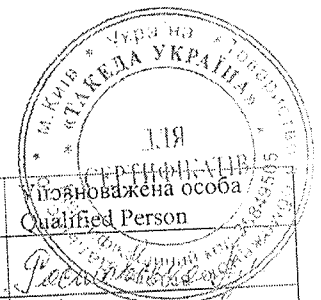
Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB 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 досяє 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:	Бурдубова	Систрова Ж.І.	Єрмоленко Т.С.	Григорук М.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/12/23	04/12/23	04/12/23	04/12/23