

14

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

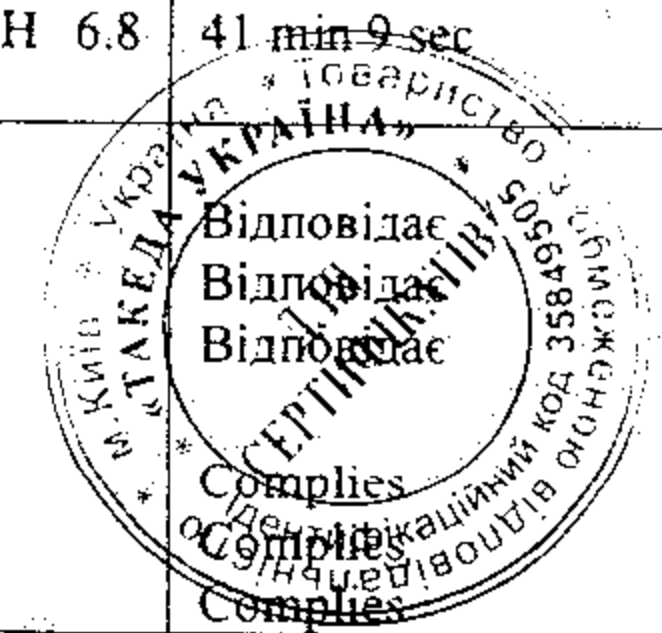
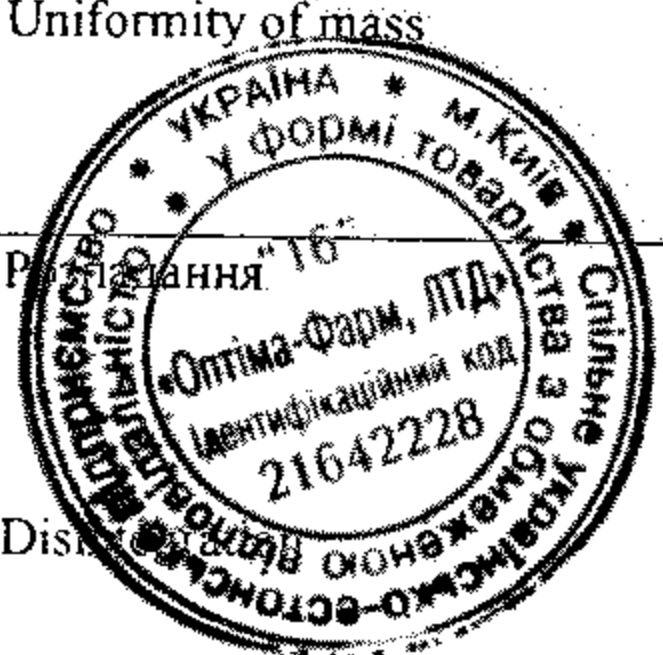


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг ACTOVEGIN®, film coated tablets, 200 mg		
Сила дії: Strength:	1 таблетка містить: депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату – 200 мг сухої маси 1 tablet contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrate – 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12424658	Розмір упаковки / Package size:	№50
Ресстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/014/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони / Bottle
Розмір серії / Batch size:	708 650 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	14 173	Термін придатності / Exp. date:	07.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16098/01/01	термін дії до / valid to	04.07.2024

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки круглої форми, зеленувато-жовтого кольору, блискучі, вкриті оболонкою. Діаметр: 10,6 – 11,2 мм Товщина: 5,8 – 6,6 мм Greenish-yellow, glossy, round film coated tablets. Diameter: 10.6 – 11.2 mm Thickness: 5.8 – 6.6 mm	Відповідає. 10,9 мм 6,3 мм Complies 10.9 mm 6.3 mm
2	Середня маса Однорідність маси Average mass Uniformity of mass	460 – 540 мг Для 18 з 20 таблеток – відхилення від середньої маси повинно бути не більше $\pm 5\%$. Для 2 з 20 таблеток – відхилення від середньої маси повинно бути не більше $\pm 10\%$. 460 – 540 mg Average weight deviation for 18 out of 20 tablets should not be more than $\pm 5\%$. Average weight deviation for 2 out of 20 tablets should not be more than $\pm 10\%$.	507 мг Відповідає Відповідає 507 mg Complies Complies
3	Розпадання "ТБ" Disintegration	Не повинні розпадатися в 0,1 М хлористо-водневій кислоті протягом 1 години; Повинні розпадатися у фосфатному буфері рН 6,8 протягом 60 хвилин. Should not disintegrate in 0.1 M hydrochloric acid within 1 hour; Should disintegrate in phosphate buffer pH 6.8 within 60 minutes.	Відповідає 41 хв 9 сек Complies 41 min 9 sec
4. 4.1. 4.2. 4.3.	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Барвник хіноліновий жовтий Титану діоксид Identification: Ribosid uric acid Quinoline yellow Titanium dioxide	Повинні відповідати вимогам Позитивна реакція Позитивна реакція Must meet the requirements Positive reaction Positive reaction	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies



07.04.2023

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
5	Втрата в масі при висушуванні Loss on drying	Не більше ніж 4,5 % NMT 4.5 %	1,5 % 1.5 %
6	Визначення вмісту етанолу Determination of ethanol content	Не більше 5000 ppm NMT 5000 ppm	1329 ppm 1329 ppm
7	Визначення вмісту ацетону Determination of acetone content	Не більше 1000 ppm NMT 1000 ppm	277 ppm 277 ppm
8	Активність Посилення ліпогенезу Activity Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5,5$ $\mu = 5.5$
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	В 1 г препарату повинно міститися: ТАМС – не більше 10^3 КУО; ТУМС – не більше 10^2 КУО; відсутність <i>Escherichia coli</i> 1 g of a drug should contain: Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU; Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU; <i>Escherichia coli</i> must be absent.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

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.

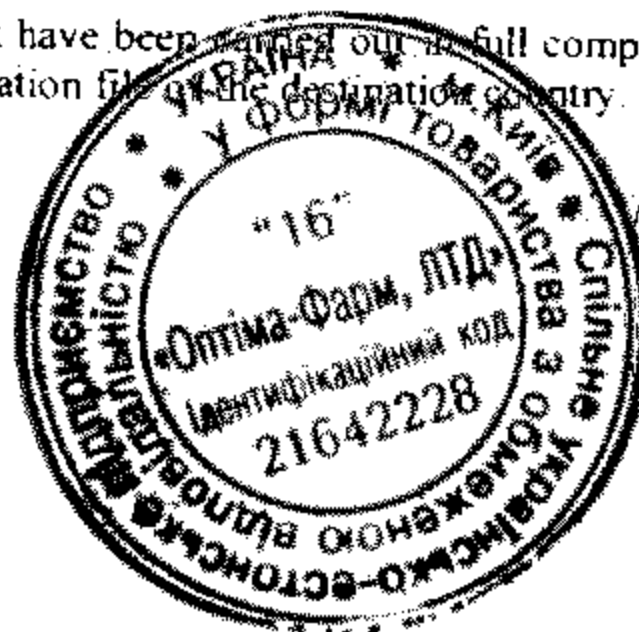
Сертифікат № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

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

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 досьє 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 in the destination country.



Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Білошківа Ірина Biloshkiv Iryna	Григорук Микола Hryhoruk Mykola	Радчук Ірина Radchuk Iryna	Григорук Микола Hryhoruk Mykola
Підпис/Signature:			
Дата/Date:		16/08/23	16/08/23