

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 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12465128	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Реєстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/021/23	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	142 120 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	28 424	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	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,10 мл 5.10 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	1,0237 1.0237
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 Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirements	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	39 мг/мл 39 mg/ml



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм	Не більше ніж 0,25	0,10
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.10
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 5,6$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5.6$
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 МО/мл	Відповідає
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Sterility	Should be sterile	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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AV No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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 of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бубніва	Єршовська Т.О.	Рагм Кумар	Досювська А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/10/23	04/10/23	04/10/23	04/10/23