

6

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 injections, 40 mg/ml | | |
| Сила дії: Strength: | 1 ампула по 10 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну 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.: | 12466721 | Розмір упаковки / Package size: | 5 ампул / 5 ampoules |
| Ресстр. № / A.R.No.: | ТА/FP/023/23 | Тип упаковки / Pack type: | Ампула № 5 / Ampoule No. 5 |
| Розмір серії / Batch size: | 71 110 ампул/ampoules | Дата виготовлення / Mfg. date: | 04.2023 |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs: | 14 222 | Термін придатності / Exp. date: | 03.2026 |
| Країна / Market: | UKR | | |
| Ресстраційне 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 | Номинальний об'єм Extractable Volume | 10 – 11 мл 10 – 11 ml | 10,20 мл 10.20 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. Практично вільний від часток 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 | 41 мг/мл 41 mg/ml |



ТА/FP/023/23

Стр./Page №: 1 з/ of 2

Вх. акт 0067

Від 19.12.2023

Дейн

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 | Не більше ніж 0,25 | 0,09 |
| | Purity determination: Absorption, 420 nm | NMT 0.25 | 0.09 |
| 10 | Активність Посилення ліпогенезу | Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ | $\mu = 3,5$ |
| | Activity: Increase of lipogenesis | Stimulation index $\mu \geq 2.0$ | $\mu = 3.5$ |
| 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 AB 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 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 | Уповноважена особа Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|---|--------------------------|--|
| Ім'я/Name: | Будніва | Радим Кирмач | Радим Кирмач | Радим Кирмач |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 11/11 | 11/10/23 | 11/10/23 | 11/10/23 |

