

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабінна, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11


Kusum Pharm

e-mail: info@kusumfarm.com
 www.kusumfarm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) в ампулах №5	
Name of product: ACTOVEGIN®, solution for injection 40 mg/ml, 5 ml (200 mg) in ampoules No.5	
Рег. №: / A.R.No.: TA/FP/048/17	Размер серии: / Batch size: 146 595 ампул/ampoules
Серия №: / Batch No.: 11332141	Количество упаковок: / Number of packs: 29 319
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2017	Срок годности: / Exp. date: 04.2022
Регистрационное свидетельство № UA/11232/01/01 действует до 21.09.2020	
Registration certificate No. UA/11232/01/01 is valid to 21.09.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Раствор желтоватого цвета. Yellowish solution.	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным. Solution should be clear.	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,1 7.1
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0218 1.0218
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм Particulate contamination: - Visible particles - Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Free from particles NMT 6000 in amp. NMT 600 in amp.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочевиной кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям. Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение: Сухое вещество Assay: Dry mass	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml

TA/FP/048/17

Страница №: 1 из 2
 Page No.: 1 of 2

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрипника, 54.
 Тел: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11



e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм Purity: Absorption, 420 nm	Не более чем 0,25 Not more than 0.25	0,08 0.08
	Активность: Усиление липогенеза Activity: Increase of lipogenesis	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 4,7$ $\mu = 4.7$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует Complies

ЗАКЛЮЧЕНИЕ продукт (in bulk фирмы-производителя Takeda Austria GmbH, Austria) проанализирован в соответствии с требованиями утвержденной спецификации регистрационного свидетельства. Отмечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP
CONCLUSION: product (in bulk products manufactured by Takeda Austria GmbH, Austria) analyzed as per approved specification requirements of Registration Certificate. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst:	Зам. начальника ОКК: Deputy QC head:	Начальник ОКК: QC Head:	Уполномоченное лицо: Qualified Person:
Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17

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



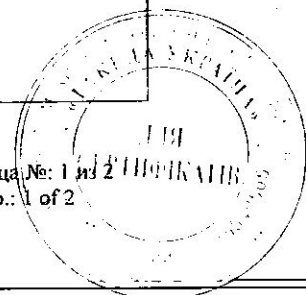
Kusum Pharm

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) в ампулах №5	
Name of product: ACTOVEGIN®, solution for injection 40 mg/ml, 5 ml (200 mg) in ampoules No.5	
Рег. №: / A.R.No.: TA/FP/037/20	Размер серии: / Batch size: 143 925 ампул/ampoules
Серия №: / Batch No.: 11869660	Количество упаковок: / Number of packs: 28 785
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2020	Срок годности: / Exp. date: 03.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11232/01/01 действует до 21.09.2020	
Registration certificate No. UA/11232/01/01 is valid to 21.09.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Раствор желтоватого цвета. Yellowish solution.	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным. Solution should be clear.	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,0 7.0
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0225 1.0225
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм Particulate contamination: - Visible particles - Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Free from particles NMT 6000 in amp. NMT 600 in amp.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочево́й кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям. Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение: Сухое вещество Assay: Dry mass	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml



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



Kusum Pharm

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

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм Purity: Absorption, 420 nm	Не более чем 0,25 Not more than 0.25	0,11 0.11
10	Активность: Усиление липогенеза Activity: Increase of lipogenesis	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 2,7$ $\mu = 2.7$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
12	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует Complies

ЗАКЛЮЧЕНИЕ продукт (in bulk фирмы-производителя Takeda Austria GmbH, Austria) проанализирован в соответствии с требованиями утвержденной спецификации регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP

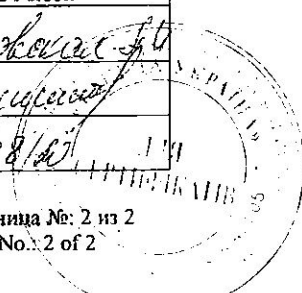
CONCLUSION: product (in bulk products manufactured by Takeda Austria GmbH, Austria) analyzed as per approved specification requirements of Registration Certificate. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Курбикова	Ревенко С.И.	Рагма Курмак	Лозинська І.В.
Подпись/Signature:	<i>Курбикова</i>	<i>Ревенко</i>	<i>Рагма</i>	<i>Лозинська</i>
Дата/Date:	27/08/20	27/08/20	27/08/20	27/08/20



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 Актівегіну 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.:	12059936	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/004/22	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	106 130 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	21 226	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
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	Описание Description	Раствор желтоватого цвета Yellowish solution	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным Solution should be clear	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5	7,0
	pH	6.5 – 7.5	7.0
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0224 1.0224
6	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочево́й кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение Сухое вещество Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	38 мг/мл 39 mg/ml

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм	Не более чем 0.25	0,10
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.10
10	Активність Усиление липогенеза	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$	$\mu = 2,2$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 2.2$
11	Бактериальные эндотоксины	Не более чем 1,0 МЕ/мл	Соответствует
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильность	Должен быть стерильным	Соответствует
	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.

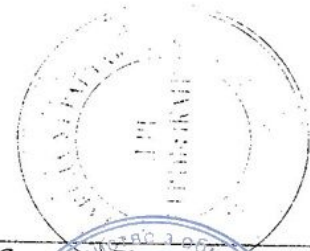
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier 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:	Светицков І.В.	Жуковська О.П.	Степанюк О.В.	Степанюк О.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/03/22	22/03/22	22/03/22	22/03/22



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

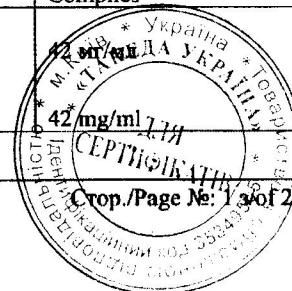


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

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 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.:	12065218	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/011/21	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	146 625 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	29 325	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне 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	Описание Description	Раствор желтоватого цвета Yellowish solution	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным Solution should be clear	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5	7,1
	pH	6.5 – 7.5	7.1
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0237 1.0237
6	Механические включения Видимые частицы Невидимые частицы: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп.	Соответствует Соответствует Соответствует
		Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочевиной кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение Сухог вещества Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 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	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм	Не более чем 0,25	0,08
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.08
10	Активність Усиление липогенеза	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$	$\mu = 3,8$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 3.8$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
12	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует 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 № 009/2020/GMP
 Certificate No. 009/2020/GMP

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

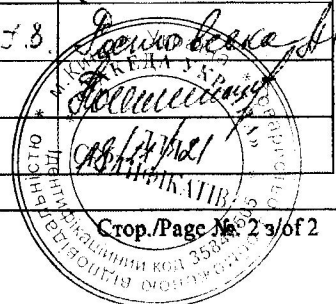
Серія АВ № 598054
 Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Гуфінська	Семпродь Н.М.	Средовенко Т.В.	Гуфінська
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	18/11/21	18/11/21	18/11/21	18/11/21



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.:	12152562	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	ТА/FP/009/22	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	143 025 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	28 605	Термін придатності / Exp. date:	10.2024
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	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 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	1,0234 1.0234
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 ампулі Не більше 600 в ампулі Практично вільний від часток NMT 6000 in ampoules NMT 600 in ampoules	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 Сухо речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 -- 42 mg/ml	40 мг/мл 40 mg/ml



Вх.ан. 1410 від 01.02.2023

№ 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	0,07
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.07
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 5,2$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5.2$
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 № 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 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:	Тришуба	Степанюк	Росари Кутар	Лещенко
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	12/12/22	12/12/22	12/12/22	12/12/22

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабінна, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

K
Kusum Pharm

e-mail: info@kusumfarm.com
 www.kusumfarm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) в ампулах №5	
Name of product: ACTOVEGIN®, solution for injection 40 mg/ml, 5 ml (200 mg) in ampoules No.5	
Рег. №: / A.R.No.: TA/FP/048/17	Размер серии: / Batch size: 146 595 ампул/ampoules
Серия №: / Batch No.: 11332141	Количество упаковок: / Number of packs: 29 319
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2017	Срок годности: / Exp. date: 04.2022
Регистрационное свидетельство № UA/11232/01/01 действует до 21.09.2020	
Registration certificate No. UA/11232/01/01 is valid to 21.09.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Раствор желтоватого цвета. Yellowish solution.	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным. Solution should be clear.	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 - 7.5	7,1 7.1
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0218 1.0218
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм Particulate contamination: - Visible particles - Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Free from particles NMT 6000 in amp. NMT 600 in amp.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочевиной кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям. Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение: Сухое вещество Assay: Dry mass	38 – 42 мг/мл 38 - 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml

TA/FP/048/17

Страница №: 1 из 2
 Page No.: 1 of 2

ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрипника, 54.
 Тел: +38 (0542) 774610, тел/факс: 774611



e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм Purity: Absorption, 420 nm	Не более чем 0,25 Not more than 0.25	0,08 0.08
	Активность: Усиление липогенеза Activity: Increase of lipogenesis	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 4,7$ $\mu = 4.7$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует Complies

ЗАКЛЮЧЕНИЕ продукт (in bulk фирмы-производителя Takeda Austria GmbH, Austria) проанализирован в соответствии с требованиями утвержденной спецификации регистрационного свидетельства. Отмечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP
CONCLUSION: product (in bulk products manufactured by Takeda Austria GmbH, Austria) analyzed as per approved specification requirements of Registration Certificate. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst:	Зам. начальника ОКК: Deputy QC head:	Начальник ОКК: QC Head:	Уполномоченное лицо: Qualified Person:
Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17

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

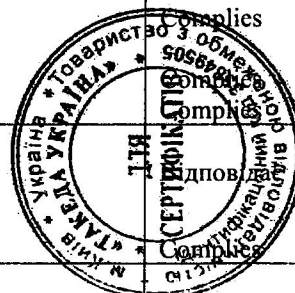


ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрыбіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua

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 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.:	12152566	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Рєєстр. № / A.R.No.:	TA/FP/002/23	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	142 130 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	28 426	Термін придатності / Exp. date:	10.2024
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне 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	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5	7,1
	pH	6.5 – 7.5	7.1
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0227 1.0227
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	40 мг/мл 40 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	0,08
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.08
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 6,3$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 6.3$
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 № 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 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:	Григоренко	Єрмоленко В.Б.	Рагун Кумар	Радуканова Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	10/01/23	10/01/23	10/01/23	10/01/23