



**Сертифікат Аналізу**  
**Актовегін, таблетки вкриті оболонкою (ROU)**

Протестовано відповідно до:	Специфікації продукту Q00077147 Версія 2.0 (послідовний ID:0600X-SPA-0000098.01)
Номер серії:	12311133
Код продукту:	1131178
Дата виготовлення:	15 вересня 2021
Номер продукту Bulk:	6061874
Номер серії Bulk:	12150942
Дата аналізу:	07 жовтня 2021

Визначення вмісту етанолу	Не більше ніж 5000 ppm	733 ppm
Визначення вмісту ацетону	Не більше ніж 1000 ppm	26 ppm
Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2.0$	3.5
Мікробіологічні тести Мікробіологічна чистота	Відповідно до Євр. Фарм. 2.6.12/ Євр. Фарм. 2.6.13 Відповідають Євр. Фарм. 5.1.4: В 1 г препарату повинно міститися: ТАМС – не більше $10^3$ КУО; ТУМС – не більше $10^2$ КУО; Відсутність <i>Escherichia coli</i> .	Відповідає  0 КУО/г 0 КУО/г Відсутні

Виготовлено згідно з вимогами GMP та відповідає зареєстрованим специфікаціям.

Випущено: Бенджамін Пшибило  
Уповноважена особа  
Дата випуску: 16 серпня 2022  
Електронний підпис згідно з Євр Єдралекс (EudraLex) том 4, додаток 11 та Федеральний кодекс США, розділ 21 Положення ч.11.

Такеда ГмбХ,  
Завод Оранієнбург  
Ленінштрассе 70-98  
16515 Оранієнбург Німеччина

Стр 2 з 2

Сертифікат аналізу ГВС версія: 2  
Звіт: 166601 Дата: 16 серпня 2022/ 17:39:23 З. Д. Загар





*Тим кого це стосується.*

Я, Уповноважена особа, Бенджамін Пшибило, підтверджую:  
Актовегін, по 200 мг драже (вкриті цукровою оболонкою), 50 драже у флаконі, 1 флакон  
у складній картонній коробці,

Номер серії:  
№12311133

Виготовлено:  
Такеда ГмбХ Бетрібстат Оранієнбург,  
Леніцштрассе 70-98, Д-16515 Оранієнбург, Німеччина.

Початково призначений для ринку країни-імпортера:  
Румунія.

Було упаковано bulk, що є ідентичним у виробництві та контролі якості, у порівнянні з  
bulk, що призначається для України.

31 Серпня 2022 /Підпис/  
Бенджамін Пшибило  
Уповноважена особа  
Такеда ГмбХ, завод Оранієнбург.

DocuSigned by:  
*Denys Prudnikov*  
Signer Name: Denys Prudnikov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 01-Sep-2022 | 11:03:42 EEDT  
6B117413E9184B78836B57909E1E1CC3





**Сертифікат Аналізу**  
**Актовегін, таблетки вкриті оболонкою (ROU)**

Протестовано відповідно до:	Специфікації продукту Q00077147 Версія 2.0 (послідовний ID:0600X-SPA-0000098.01)
Номер серії:	12311133
Код продукту:	1131178
Дата виготовлення:	15 вересня 2021
Номер продукту Bulk:	6061874
Номер серії Bulk:	12150942
Дата аналізу:	07 жовтня 2021

Тест	Специфікація	Результат
Опис Зовнішній вигляд Розміри: Діаметр: Товщина:	Таблетки круглої форми, зеленувато-жовтого кольору, блискучі, вкриті оболонкою 10,6 – 11,2 мм 5,8 – 6,6 мм	Відповідає  10,9 мм 6,3 мм
Фармацевтичні тести  Середня маса Однорідність маси	Відповідно до Євр Фарм 2.9.5 Євр Фарм. 2.9.1 460-540 мг Максимальна варіація допустимості одної маси: 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 $\pm 10\%$	503,2 Відповідає
Розпад:	Не повинні розпадатися в 0,1 М хлористо-водневій кислоті протягом 1 години; Повинні розпадатися у фосфатному буфері pH 6.8 протягом 60 хвилин.	Відповідає  33 хв
Ідентифікація Рибозид сечової кислоти Барвник хіноліновий жовтий Титану діоксид	Повинні відповідати вимогам Позитивна реакція Позитивна реакція	Позитивно Позитивно Позитивно
Чистота Втрати в масі при висушуванні	Не більше ніж 4,5%	0,7%

Стор. 1 з 2

Такеда ГмбХ,  
Завод Оранієнбург  
Ленінштрассе 70-98  
16515 Оранієнбург Німеччина

Сертифікат аналізу ТВО версія 2  
Звіт: 166601 Дата: 16 серпня 2022 17:39:25 31.10.2021  
Для паперів  
ВЕНТА, ЛТД  
№ 21947206



*(Handwritten signature and date)*

постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, Держлікслужба вважає за можливе реалізацію лікарського засобу АСТОВЕГІН®, 200 mg drajeuri, coated tablets (АКТОВЕГІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці), серії 12311133, у кількості 14 400 упаковок, виробленої компанією "Такеда ГмБХ", Оранієнбург, Німеччина, у період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/16098/01/01 за умови супроводження кожної упаковки лікарського засобу інструкцією для медичного застосування, що затверджена МОЗ України під час державної реєстрації та відповідності вимогам МКЯ з урахуванням вищезазначеного.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО



Олена Шевченко, тел.422-55-76







**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ТОВ "Такеда Україна"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

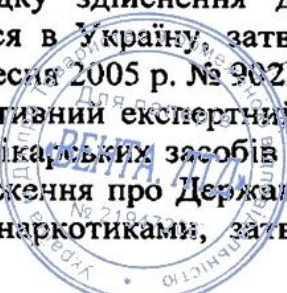
Держлікслужбою розглянуто звернення ТОВ "Такеда Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу АСТОВЕГІН®, 200 mg drajeuri, coated tablets (АКТОВЕГІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці), серії 12311133, виробництва компанії "Такеда ГмбХ", Німеччина, у кількості 14400 упаковок, що призначався для реалізації на ринку Румунії з маркуванням румунською мовою.

За розглядом матеріалів встановлено, що вказаний лікарський засіб, вироблений компанією "Такеда ГмбХ", Оранієнбург, Німеччина, призначався для реалізації на ринку Румунії, надійшов в Україну в упаковках з маркуванням румунською мовою. Відповідно до листа МОЗ України від 05.09.2022 № 24-04/20383/2-22 щодо можливості ввезення та реалізації серії 12311133 лікарського засобу АСТОВЕГІН®, 200 mg, виробництва "Такеда ГмбХ", Німеччина, виробленого для на ринку Румунії, гарантійного листа виробника від 31.08.2022, стосовно ідентичності ввезеного препарату до зареєстрованого в Україні лікарського засобу АКТОВЕГІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці (РП № UA/16098/01/01), який виробляється для ринку України шляхом вторинного пакування із in bulk фірми-виробника "Такеда ГмбХ", Німеччина. Лікарський засіб відповідає затвердженим специфікаціям, в тому числі за показниками якості та терміном придатності, що також підтверджується листом представника власника реєстраційного посвідчення в Україні та сертифікатом якості виробника.

Враховуючи положенням пункту 3<sup>1</sup> Порядку здійснення державного контролю якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 14 вересня 2005 р. № 902, лист МОЗ України від 05.09.2022 № 24-04/20383/2-22, позитивний експертний висновок ДП "Центральна лабораторія з контролю якості лікарських засобів і медичної продукції" від 16.01.2023 № 5/6, на підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого

М2 Держлікслужба  
№561-001.1/002.0/17-23 від 18.01.2023

0 200





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.01.2023

№ 45629/23/10

**АКТОВЕГІН/Actovegin**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16098/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.07.2023

Серія лікарського засобу № 12311133

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

Виробник

**Takeda GmbH (для ринку Румунії), Germany**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ТАКЕДА  
УКРАЇНА", ідент. код: 35849505**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

**Протокол візуального контролю від 26.10.2022 № 2781/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові  
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

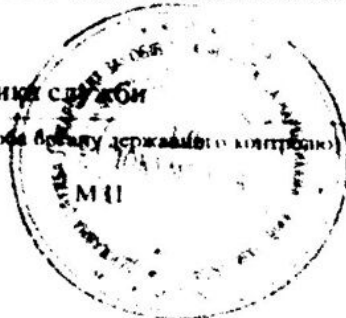
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.11.2022 № 2150

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

посадова особа органу державного контролю



(підпис)







Таксда ГмбХ Ленінштрассе, 70-98 Оранієнбург  
16515 Німеччина  
Телефон: 03301/818-0

## Сертифікат відповідності

Бранденбург, Департамент охорони здоров'я,  
Вюндорф, Німеччина  
Виробнича діяльність: виробництво Bulk, гесгування,  
пакування та випуск.

Ця серія продукту виготовлена, включаючи контроль якості  
на вищезазначеній(их) виробничій ділянці(ах) у повній відповідності до GMP  
вимоги.

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї партії готового продукту були  
проведені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та [якщо в межах ЄС] з вимогами  
реєстраційного дозволу(ів) країни призначення/ країн.

Підписано електронно в SAP.

10 жовтня 2022 15:54:18 (CET+1)  
Дата та час підписання

Бенджамін Пшибило (YX6773)  
Ім'я Уповноваженої особи

CT\_22\_000039\_V04

Бенджамін Пшибило

ID номер у SAP

1131178\_12311133\_CT\_22\_000039\_V04\_COC\_U

Створено

10 жовтня 2022 15:54:18 (CET+1)



р. 2 з 2



Better Health, Brighter Future

## Тих кого може стосуватися

### Шановні колеги!

На підставі рішення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками від 18.01.2023р. № 561-001.1/002.0/17-23 ТОВ «Такеда Україна» отримала ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу АКТОВЕГІН/Actovegin таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці серія 12311133 у кількості 14 400 уп. за №45629/23/10 від 19.01.2023.

Зазначений лікарський засіб було виготовлено для потреб ринку Румунії та відповідно до сертифікату якості країною походження даного лікарського засобу вважається Німеччина, однак реліз готового продукту був здійснений на виробничому майданчику «Такеда Австрія ГмбХ», вул. Петер-Штрассе 25 Лінц, 4020 Австрія.

Тому, відповідно до вимог фармацевтичного законодавства країн Європейського Союзу на упаковці даного лікарського засобу зазначено «Такеда Австрія ГмбХ», Австрія, а в отриманому ВИСНОВКУ про якість ввезеного в Україну лікарського засобу виробником зазначено країну, яка відображає країну походження готового продукту «Такеда ГмбХ» (для ринку Румунії) Німеччина.

Враховуючи наявні документи, відповідні дозволи Держлікслужби та як офіційний представник виробника, підтверджуємо ідентичність та якість лікарського засобу АКТОВЕГІН/Actovegin таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці серія 12311133, який було виготовлено для ринку Румунії.

ТОВ «Такеда Україна»  
БЦ Eleven, вул. Солом'янська, 11  
03110, Київ, Україна  
Тел. +380 44 390 09 09  
www.takeda.ua







Такеда ГмбХ Леніштрассе, 70-98 Оранієнбург  
16515 Німеччина  
Телефон 03301/818-0

## Сертифікат відповідності

Опис матеріалу	Актовегін 200 мг драже по 50 одиниць
Номер матеріалу	1131178
Номер серії	12311133
Пов'язаний номер серії bulk	12150942
Номер матеріалу bulk	6061874
Кількість	14 400 одиниць
Дата виробництва	15 вересня 2021
Дата завершення терміну придатності	09 2024
Країна-імпортер	Румунія
Лікарська форма	Таблетки вкриті оболонкою
Сила дії/ активність	Депротеїнізований гемодериват крові телят, 200 мг
Розмір та тип пакування	50 одиниць / флакони
Мета застосування	Комерційне постачання
Назва та адреса виробника	Такеда Австрія ГмбХ Вул. Петер – Штрассе 25 Лінц, 4020 Австрія
Дата реєстрації виробника/ Номер реєстрації виробника/ Регуляторний орган:	25-03-2021 480050 Австрійське Агенство лікарських засобів та виробів медичного призначення Виробнича діяльність: гранулювання Глобофарм Фармацойтіше Продукціонс – та Торгова компанія м.б.Х. Брайтенфуртештрассе 251 Відень, 1230 Австрія
Дата реєстрації виробника/ Номер реєстрації виробника/ Регуляторний орган:	21-12-2018 480747 Австрійське Агенство лікарських засобів та виробів медичного призначення Виробнича діяльність: покриття цукровою оболонкою Такеда ГмбХ, завод Оранієнбург 70-98, Леніштрассе, 16515, Оранієнбург, Німеччина
Дата реєстрації виробника/ Номер реєстрації виробника/ Регуляторний орган:	23-02-2021 DE_BB_01_MIA_2020_0030/G3-6300- H.5/takeda/07/23.02.2021 Державна служба з питань охорони праці, захисту прав споживачів та охорони здоров'я.

СІ\_22\_000039\_V04

ID номер у SAP  
1131178\_12311133\_СІ\_22\_000039\_V04\_COC\_V1

Бенджамін Шибицло

Створено

10 жовтня 2022 15:54:48 (СІ-1)





## Certificate of Analysis

### Actovegin Coated Tablets (ROU)

Tested according:	Product specification Q00077147 Version 2.0 (Legacy ID: 0600X-SPA-0000098.01)
Batch no.:	12311133
Product code:	1131178
Manufacture Date:	15. SEP 2021
Bulk Product no.:	6061874
Bulk Batch no.:	12150942
Analysis date:	07. OCT 2021

TEST	NOMINAL	RESULT
<b>Description</b>		
Appearance	Greenish-yellow, glossy, round coated tablets	Complies
Dimensions: Diameter	10.6 mm - 11.2 mm	10.9 mm
Thickness	5.8 mm - 6.6 mm	6.3 mm
<b>Pharmaceutical tests</b>		
Average mass	460 - 540 mg	503.2 mg
Uniformity of mass	Max. single mass variation tolerances: for not less than 18/20 $\pm$ 5 % of average mass, for max. 2/20 $\pm$ 10 % of average mass	Complies
Disintegration time: first: in 0.1 M hydrochloric acid then: in phosphate buffer pH 6.8	Resistant for 1 hour  Not more than 60 minutes	Complies  33 min
<b>Identification tests</b>		
Uric acid riboside	Positive	Positive
Quinoline-yellow-colour lake (C.I. 47005)	Positive	Positive
Titanium dioxide	Positive	Positive
<b>Purity tests</b>		
Loss on drying	Not more than 4.5 %	0.7 %
Test for ethanol	Not more than 5000 ppm	733 ppm
Test for acetone	Not more than 1000 ppm	26 ppm
<b>Increase Lipogenesis</b>		
Stimulation index	Stimulation index $\mu$ not less than 2.0	3.5
<b>Microbiol. tests</b>		
Microbiological test result	According to Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13 Complies with Ph. Eur. 5.1.4: Non-aqueous preparations for oral use	Complies
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than $10^3$ CFU/g	0 CFU/g

Takeda GmbH  
Plant Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 - 98  
16515 Oranienburg, Germany

Report 166601 Date 16 AUG 2022/17 39:26 Version 2  
№ 21947206

Seite 1 von 2





*To whom it may concern.*

I, Qualified Person, Benjamin Przybylo, confirm that:

Actovegin, 200 mg Dragees (coated in sugar), 50 Dragees in a bottle, 1 bottle in a cardboard folding box,

Batch Number:

#12311133

Manufactured at:

Takeda GmbH Betriebsstätte Oranienburg,  
Lehnitzstrasse 70-98, D-16515 Oranienburg, Germany

Originally intended for the market of the importing country of:  
Romania

was packed with bulk that is identical in manufacture and quality control, compared to bulk that is destined for the country of Ukraine.

31-AUG-2022

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "B. Przybylo", written over a horizontal line.

Benjamin Przybylo

Qualified Person

Takeda GmbH, Plant Oranienburg







Takeda GmbH  
Lehnitzstraße, 70-98  
Oranienburg 16515  
Germany  
Phone: 03301/818-0

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

Material Description	ACTOVEGIN 200 MG DRAGEE 50 PC GL ROU
Material Number	1131178
Batch Number	12311133
Related Bulk Batch Number	12150942
Bulk Material Number	6061874
Quantity	14400 PC
Date of Manufacture	15 SEP 2021
Expiry Date	09 2024
Importing Country/Market	Romania
Dosage Form	Coated Tablets
Strength/Potency	Deproteinized haemoderivative of calf blood, 200 mg
Package size/ Type	50 pieces / Bottle
Purpose of use	Commercial Supply
Name and adress of Manufacturers	Takeda Austria GmbH St. Peter-Straße 25 Linz, 4020 Austria
Date of Manufacturing Authorisation/ Number of Manufacturing Authorisation/ Authority:	2021-03-25 480050 Austrian Medicines and Medical Devices Agency Manufacturing activity: Granulation Globopharm Pharmazeutische Produktions- und Handelsgesellschaft m.b.H. Breitenfurterstraße 251 Wien, 1230 Austria
Date of Manufacturing Authorisation/ Number of Manufacturing Authorisation/ Authority:	2018-12-21 480747 Austrian Medicines and Medical Devices Agency Manufacturing activity: Sugar Coating Takeda GmbH, Plant Oranienburg 70-98, Lehnitzstraße 16515 Oranienburg, Germany
Date of Manufacturing Authorisation/ Number of Manufacturing Authorisation/ Authority:	2021-02-23 DE_BB_01_MIA_2020_0030/G3-6300-H.5/ takeda/07/23.02.2021 Landesamt für Arbeitsschutz, Verbraucherschutz und Gesundheit

CT\_22\_000039\_V04

Document ID in SAP

Benjamin Przybylo

Generated On





## Certificate of Analysis

### Actovegin Coated Tablets (ROU)

---

Tested according:	Product specification Q00077147 Version 2.0 (Legacy ID: 0600X-SPA-0000098.01)
Batch no.:	12311133
Product code:	1131178
Manufacture Date:	15. SEP 2021
Bulk Product no.:	6061874
Bulk Batch no.:	12150942
Analysis date:	07. OCT 2021

---

TEST	NOMINAL	RESULT
Total combined yeast and mould count (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
Escherichia coli	Negative	Absent

Manufactured according to the requirements of GMP and complies with the registered specification.

---

Released by:	Benjamin Przybylo Qualified Person
Release date:	16. AUG 2022 This is an electronic signature according to EU EudraLex Volume 4 Annex 11 and US Title 21 Code of Federal Regulations Part 11.

---

Takeda GmbH  
Plant Oranienburg  
Lehnitzstraße 70 - 98  
16515 Oranienburg, Germany





Takeda GmbH  
Lehnitzstraße, 70-98  
Oranienburg 16515  
Germany  
Phone: 03301/818-0

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

des Landes Brandenburg, Abt. Gesundheit, Wünsdorf,  
Germany

Manufacturing activity: Bulk manufacturing, Testing, Packaging  
and Release

This batch of product has been manufactured, including quality control  
at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP  
requirements.

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 EU (when within the EU) and with the requirements of  
the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Signed in SAP with electronic signature.

10.OCT.2022 15:54:18 (CET+1)

Date & Time of Signature

Benjamin Przybylo (YX6773)

Name of Qualified Person

CT\_22\_000039\_V04

Document ID in SAP

Benjamin Przybylo

Generated On





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



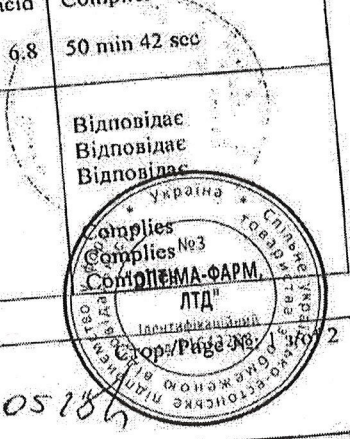
*Kusum Pharm*

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг ACTOVEGIN <sup>®</sup> , film coated tablets, 200 mg	
Сила дії: Strength:	1 таблетка містить: депротеїнованого 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.:	12346404	Розмір упаковки / Package size: №50
Ресстр. № / A.R.No.:	ТА/ФР/004/23	Тип упаковки / Pack type: Флакони / Bottle
Розмір серії / Batch size:	725 400 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date: 11.2021
Кількість упаковок / No. of packs:	14 508	Термін придатності / Exp. date: 11.2024
Країна / Market:	UKR	
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/16098/01/01	термін дії до / valid to 04.07.2023

№ 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 мм 6,3 мм
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 $\pm 10\%$ .	Відповідає 504 мг Complies
3	Розпадання 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 50 хв 42 сек Complies 50 min 42 sec
	Аденінін Рибозид бечової кислоти Діафільтрат молочної кислоти Ідентифікаційний Tiamine hydrochloride Must meet the requirements Positive reaction Positive reaction	Повинні відповідати вимогам Позитивна реакція Позитивна реакція Must meet the requirements Positive reaction Positive reaction	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies №3 СоліПЕМА-ФАРМ ЛТД" Ідентифікаційний Серія/Package No. 1/01/2



ТА/ФР/004/23

Вхав №16305 2205186



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 %	3,4 % 3.4 %
6	Визначення вмісту етанолу Determination of ethanol content	Не більше 5000 ppm NMT 5000 ppm	1384 ppm 1384 ppm
7	Визначення вмісту ацетону Determination of acetone content	Не більше 1000 ppm NMT 1000 ppm	256 ppm 256 ppm
8	Активність Посилення ліпогенезу Activity Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 4,1$ $\mu = 4,1$
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 (TAMC): NMT $10^3$ CFU; Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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.

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

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

Серія АВ № 598054  
 Batch AV No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи 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.



Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Трубінова	Єреговиченко Т.В.	Радуканова	Трубінова
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	23/03/23	23/03/23	23/03/23

ТА/ФР/004/23