



Наименование: "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 25 ампул 2 мл
Name: "Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 25 ampoules 2 ml

Категория материала: Готовый продукт
Material category: Finished product

Номер материала: 6099752
Material number:

Номер серии: 00190221
Batch number:

Номер серии SAP: 12071468
SAP batch number:

Производитель: ТАКЕДА АВСТРИЯ ГмбХ, Австрия
Manufacturer: Takeda Austria GmbH, Austria

Упаковщик / Выпускающий контроль качества: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия
Packager / Releaser: Takeda Pharmaceuticals LLC, Russia

Количество / Число упаковок: 13860.000 ШТ
Quantity / Number of SKUs: 13860.000 PC

Дата производства: 02.2021
Manufacturing date:

Годен до: 02.2024
Best before:

Испытания проведены по НД / Спецификации: ЛС-001323-150716 включая изменения 1, 2, 3, 4, 5
Product tested in accordance with ND / Specification: LS-001323-150716 including variations 1, 2, 3, 4, 5

Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
Описание Appearance	Прозрачный, желтоватый раствор A clear, slightly yellow solution	Соответствует НД Complies with ND
Подлинность. Рибозид мочевиной кислоты Identity. Uric acid riboside	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора Актовегин® RRT U/R = 0,98 - 1,02 The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution corresponds with the retention time of the main peak in the chromatogram of Actovegin® standard solution RRT U/R = 0,98 - 1,02	Соответствует НД Complies with ND
Прозрачность Clarity	Препарат должен быть прозрачным Medicine should be clear	Соответствует НД Complies with ND
pH pH	6,5 - 7,5	7,0
Относительная плотность	1,0217 - 1,0237	1,0235



Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
Relative density		
Абсорбция Absorption	≤ 0,25	0,10
Видимые частицы Visible particles	В соответствии с требованиями ГФ XIII In accordance with requirements RSP XIII	Соответствует НД Complies with ND
Невидимые частицы не менее 10 мкм Invisible particles ≥ 10 μm	≤ 6000 Ч/амп ≤ 6000 Part/v	110 Ч/амп 110 Part/v
Невидимые частицы не менее 25 мкм Invisible particles ≥ 25 μm	≤ 600 Ч/амп ≤ 600 Part/v	5 Ч/амп 5 Part/v
Извлекаемый объем Extractable volume	≥ 2,0 мл ≥ 2,0 ml	2,0 мл 2,0 ml
Сухой остаток Dry residue	38 - 42 мг/мл 38 - 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml
Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	≤ 1,0 ЕЭ/мл ≤ 1,0 EU/ml	< 0,1 ЕЭ/мл < 0,1 EU/ml
Стерильность Sterility	Препарат должен быть стерильным Medicine should be sterile	Стерильный Sterile
Специф. активность. Усиление липогенеза Specific activity. Increase of lipogenes	≥ 2,0	2,9
Упаковка Packaging	По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия 2, 5, 10 ml of the medicine in colorless glass ampoules with a breaking point. 5 ampoules are placed in a plastic blister trays made from polystyrene foil. 1, 2 or 5 blister trays with instructions for use are placed in a carton folding box. Folding box has a transparent protective circular stickers with hologram script and controlling of the first opening	По 2 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковой контурной ячейковой упаковке. 5 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещены в картонную пачку. На пачке наклеены прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия 2 ml of the medicine in colorless glass with a breaking point. 5 ampoules are placed in a plastic blister tray made from polystyrene foil. 5 blister trays with instruction for use are placed in a carton folding box. Folding box has transparent protective circular stickers with hologram script and controlling of the first opening
Срок годности Shelf-life	3 года 3 years	3 года 3 years
Условия хранения и транспортировки Storage and transport conditions	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C Store in protected from light place at a temperature of not above 25 °C	Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C Store in protected from light place at a temperature of not above 25°C

Наименование показателя <i>Name of characteristic</i>	Требования НД / Спецификации <i>Criteria in accordance with ND / Specification</i>	Результаты испытаний <i>Test results</i>
Маркировка	На ампулу на русском языке наносят печатным способом или наклеивают этикетку со следующим содержанием: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; концентрацию в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл; наименование и адрес (страну) фармацевтического предприятия, осуществляющего производство; логотип (на английском языке) владельца регистрационного удостоверения, дату изготовления (Дата изг.); номер серии (Серия); дату окончания срока годности (Годен до.); технологические / производственные отметки (при необходимости). На картонной пачке на русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, количество ампул в упаковке, объем препарата в ампуле в мл, концентрацию в мг/мл, состав на одну ампулу (1 ампула содержит), надписи "Стерильно.", "Способы введения - смотри инструкцию.", "Хранить в недоступном для детей месте!", условия хранения, условия отпуска; наименование и адрес (страну) фармацевтического предприятия, осуществляющего производство; логотип (на английском языке) владельца регистрационного удостоверения, наименование, адрес, номера телефона и факса фармацевтического предприятия в России, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества: ООО "Такеда Фармасьютикалс"; номер серии (Серия); дату окончания срока годности (Годен до.); штрих-код, номер регистрационного удостоверения, способ применения (Для внутриаириального / внутривенного / внутримышечного введения.), глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП:), технологические / производственные отметки (при необходимости). Дополнительно возможно нанесение следующих переменных данных: даты изготовления (Дата изг.), и/или контрольного идентификационного знака (КИЗ), и/или индивидуального серийного номера вторичной (потребительской) упаковки (СН:). На защитной наклейке голографическим способом указывают логотип компании "Takeda"	На этикетке на русском языке указано: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; концентрация в мг/мл, объем препарата в ампуле в мл; наименование и адрес (страна) фармацевтического предприятия, осуществляющего производство; логотип (на английском языке) владельца регистрационного удостоверения, дата изготовления (Дата изг.); номер серии (Серия); дата окончания срока годности (Годен до.); технологические / производственные отметки. На картонной пачке на русском языке указано: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственная форма, количество ампул в упаковке, объем препарата в ампуле в мл, концентрация в мг/мл, состав на одну ампулу (1 ампула содержит), надписи "Стерильно.", "Способы введения - смотри инструкцию.", "Хранить в недоступном для детей месте!", условия хранения, условия отпуска; наименование и адрес (страна) фармацевтического предприятия, осуществляющего производство; логотип (на английском языке) владельца регистрационного удостоверения, наименование, адрес, номера телефона и факса фармацевтического предприятия в России, осуществляющего упаковку и выпускающий контроль качества: ООО "Такеда Фармасьютикалс"; номер серии (Серия); дата окончания срока годности (Годен до.); штрих-код, номер регистрационного удостоверения, способ применения (Для внутриаириального / внутривенного / внутримышечного введения.), глобальный идентификационный номер торговой единицы (КП:), технологические / производственные отметки. Нанесены следующие переменные данные: дата изготовления (Дата изг.); контрольный идентификационный знак (КИЗ) и индивидуальный серийный номер вторичной (потребительской) упаковки (СН:). На защитной наклейке голографическим способом указан логотип компании "Takeda"



Labeling	Ampoule is applied by printing or by sticking a label with the following contents: Trade name of the medicine with a warning sign ®; dosage form; concentration in mg/ml, volume of medicine in ampoule in ml; name and address (country) of pharmaceutical company, which performs manufacturing; logo (in English) of marketing authorization holder; date of manufacture (Date of manuf.); batch number (Batch.); expiry date as "Best before" (Best before.); technological / production marks (if necessary). On the carton box in Russian indicate: Trade name of medicinal product with warning sign ®; grouping name; dosage form, amount of ampoules in packaging, volume of medicine in ampoule, in ml, concentration in mg/ml, composition per ampoule (1 ampoule contains), text "Sterile.", "Methods of introduction - see instructions.", "Keep out of the reach of children!", storage conditions, terms of supply; name and address (country) of pharmaceutical company, which performs manufacturing; logo (in English) of marketing authorization holder, name, address, telephone and fax number of pharmaceutical company in Russia, which performs packaging and releasing quality control: "Takeda Pharmaceuticals Ltd"; batch number (Batch.); expiry date as "Best before" (Best before.); bar code, registration certificate number, method of application (For intraarterial / intravenous / intramuscular administration.), global identification number of the trade item (KP:), technological / production marks (if necessary). In addition, it is possible to print the following variables: date of manufacture (Date of manuf.), and/or the control identification sign (CIS), and/or the individual serial number of the secondary (consumer) packaging (SN:). On the safety seal by holographic method indicated the company logo "Takeda"	The label of the ampoule indicates the following information in Russian language: Trade name of the medicine with a warning sign ®; dosage form; concentration in mg/ml, volume of medicine in ampoule in ml; name and address (country) of pharmaceutical company, which performs manufacturing; logo (in English) of marketing authorization holder; date of manufacture (Date of manuf.); batch number (Batch.); expiry date as "Best before" (Best before.); technological / production marks. On the carton box in Russian it is indicated: Trade name of medicinal product with warning sign ®; grouping name; dosage form, amount of ampoules in packaging, volume of medicine in ampoule, in ml, concentration in mg/ml, composition per ampoule (1 ampoule contains), text "Sterile.", "Methods of introduction - see instructions.", "Keep out of the reach of children!", storage conditions, terms of supply; name and address (country) of pharmaceutical company, which performs manufacturing; logo (in English) of marketing authorization holder, name, address, telephone and fax number of pharmaceutical company in Russia, which performs packaging and releasing quality control: "Takeda Pharmaceuticals Ltd"; batch number (Batch.); expiry date as "Best before" (Best before.); bar code, registration certificate number, method of application (For intraarterial / intravenous / intramuscular administration.), global identification number of the trade item (KP:), technological / production marks. The following variable date is placed: date of manufacture (Date of manuf.), the control identification sign (CIS) and the individual serial number of the secondary (consumer) packaging (SN:). On the safety seal by holographic method indicated the company logo "Takeda"
----------	--	--

Заключение:

Conclusion:

Наименование	"Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 25 ампул 2 мл	номер серии SAP	12071468
Name	"Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 25 ampoules 2 ml	SAP batch number	

Соответствует требованиям НД / Спецификации	LC-001323-150716 включая изменения 1, 2, 3, 4, 5
Complies with the requirements of ND / Specification	LS-001323-150716 including variations 1, 2, 3, 4, 5

Утвердил:	Илья Мохров	Дата и время подписи:	07.ИЮН.2021 12:03:48 (RUS03)
Approved by:	Ilya Mokhrov	Date and time signature:	07.JUN.2021 12:03:48 (RUS03)

Сформировано автоматически и подписано электронной подписью в системе SAP. Данный паспорт качества основан на документах, подписанных оригинальной подписью

Automatically generated and signed in SAP with electronic signature. This certificate of analysis is based on documents signed with the original signature



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯБООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 17.07.2021 11:33»

Дата внесения в АИС Регистрандатора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
09.06.2021	Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл I шт. (2 мл), ампулы (25), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Такэда Фармасьютикалс" (ООО "Такэда Фармасьютикалс")	Россия	Такэда Австрия GmbH, Австрия (Производитель (Все стадии, включая выпускающий контроль качества))	ЛС-001323-130521	ООО "Такэда Фармасьютикалс"	00190221	-