



Наименование: "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 5 ампул 10 мл
Name: "Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 5 ampoules 10 ml

Категория материала: Готовый продукт
Material category: Finished product

Номер материала: 6247007
Material number:

Номер серии: 00340324
Batch number:

Номер серии SAP: 12745686
SAP batch number:

Производитель: ООО «Такеда Фармасьютикалс», Россия
Manufacturer: Takeda Pharmaceuticals LLC, Russia

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

Количество / Число упаковок: 26296.000 ШТ
Quantity / Number of SKUs: 26296.000 PC

Дата производства: 03.2024
Manufacturing date:

Годен до: 02.2027
Best before:

Испытания проведены по НД / Спецификации: ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723
Product tested in accordance with ND / Specification: LP-№(000289)-(RG-RU)-260723

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	7,1
Относительная плотность	1,0217 - 1,0237	1,0227





Наименование показателя <i>Name of characteristic</i>	Требования НД / Спецификации <i>Criteria in accordance with ND / Specification</i>	Результаты испытаний <i>Test results</i>
Relative density		
Абсорбция <i>Absorption</i>	≤ 0,25	0,09
Видимые частицы <i>Visible particles</i>	В соответствии с требованиями ГФ РФ <i>In accordance with requirements RF RSP</i>	Соответствует НД <i>Complies with ND</i>
Невидимые частицы не менее 10 мкм <i>Invisible particles ≥ 10 μm</i>	≤ 6000 Ч/амп <i>≤ 6000 Part/v</i>	417 Ч/амп <i>417 Part/v</i>
Невидимые частицы не менее 25 мкм <i>Invisible particles ≥ 25 μm</i>	≤ 600 Ч/амп <i>≤ 600 Part/v</i>	13 Ч/амп <i>13 Part/v</i>
Извлекаемый объем <i>Extractable volume</i>	≥ 10,0 мл <i>≥ 10,0 ml</i>	10,2 мл <i>10,2 ml</i>
Сухой остаток <i>Dry residue</i>	38 - 42 мг/мл <i>38 - 42 mg/ml</i>	39 мг/мл <i>39 mg/ml</i>
Бактериальные эндотоксины <i>Bacterial endotoxins</i>	≤ 1,0 ЕЭ/мл <i>≤ 1,0 EU/ml</i>	< 0,1 ЕЭ/мл <i>< 0,1 EU/ml</i>
Стерильность <i>Sterility</i>	Препарат должен быть стерильным <i>Medicine should be sterile</i>	Стерильный <i>Sterile</i>
Специф. активность. Усиление липогенеза <i>Specific activity. Increase of lipogenes</i>	≥ 2,0	3,7
Упаковка <i>Packaging</i>	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 <i>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</i>	По 10 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. По 5 ампул в пластиковой контурной ячейковой упаковке. 1 контурная ячейковая упаковка с инструкцией по применению помещена в картонную пачку. На пачке наклеены прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия <i>10 ml of the medicine in colorless glass with a breaking point. 5 ampoules are placed in a plastic blister tray made from polystyrene foil. 1 blister tray with instruction for use is placed in a carton folding box. Folding box has transparent protective circular stickers with hologram script and controlling of the first opening</i>
Маркировка <i>Labeling</i>	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье <i>In accordance with section 1.3.2 of registration dossier</i>	Соответствует НД <i>Complies with ND</i>
Срок годности <i>Shelf-life</i>	3 года <i>3 years</i>	3 года <i>3 years</i>





Наименование показателя Name of characteristic	Требования НД / Спецификации Criteria in accordance with ND / Specification	Результаты испытаний Test results
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

Заключение:

Conclusion:

Наименование "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 5 ампул 10 мл номер серии SAP 12745686
Name "Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 5 ampoules 10 ml SAP batch number

Соответствует требованиям НД / Спецификации ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723
Complies with the requirements of ND / Specification LP-№(000289)-(RG-RU)-260723

Утвердил: Алиса Воронова Дата и время подписи: 08.ИЮЛ.2024 11:16:46 (UTC+3)
Approved by: Alisa Voronova Date and time signature: 08.JUL.2024 11:16:46 (UTC+3)

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 ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информации о выданных Росздравнадзором разрешениях на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 16.07.2024 10:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Противоположитель (наблюдательный контроль)	Страна	(желания о стадиях противотоксиканта)	Идентификация документа	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
08.07.2024	Активный/ пассив для инъекций до 10 мл/ 1 шт. (10 мл/ 1 шт. и 1 шт.) таблетки/ капсулы/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Такса фармацевтикалс" (ООО "Такса фармацевтикалс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Такса фармацевтикалс" (ООО "Такса фармацевтикалс"), Россия (Противоположитель (готовой ДД)). Общество с ограниченной ответственностью "Такса фармацевтикалс" (ООО "Такса фармацевтикалс"), Россия (Упаковка/ фасовка (в первом) упаковка); Общество с ограниченной ответственностью "Такса фармацевтикалс" (ООО "Такса фармацевтикалс"), Россия (Упаковка/ фасовка (вторичная/ региональная упаковка))	ЛП. №(000289)-РГ. RU)-260723	ООО "Такса фармацевтикалс"	003-40324	-