



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

Категория материала: Готовый продукт
Material category: Finished product

Номер материала: 6247006
Material number:

Номер серии: 00550424
Batch number:

Номер серии SAP: 12770293
SAP batch number:

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

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

Количество / Число упаковок: 52835.000 ШТ
Quantity / Number of SKUs: 52835.000 PC

Дата производства: 04.2024
Manufacturing date:

Годен до: 03.2027
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 мочево- й 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	1,0226





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 <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>

Заключение:

Conclusion:

Наименование "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 5 ампул 5 мл номер серии SAP 12770293
Name "Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 5 ampoules 5 ml SAP batch number

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

Утвердил: Алиса Воронова Дата и время подписи: 20.ИЮН.2024 20:37:11 (UTC+3)
Approved by: Alisa Voronova Date and time signature: 20.JUN.2024 20:37:11 (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 ЗАРЯДООХРАЩЕНИЯ

«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 26.07.2024 14:48»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Пропиондатель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
25.06.2024	Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл 1 шт. (5 мл), ампулы (5), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Такса Фармэксотикалс" (ООО "Такса Фармэксотикалс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Такса Фармэксотикалс" (ООО "Такса Фармэксотикалс"), Россия (Пропиондатель (готовой ДФ)); Общество с ограниченной ответственностью "Такса Фармэксотикалс" (ООО "Такса Фармэксотикалс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Общество с ограниченной ответственностью "Такса Фармэксотикалс" (ООО "Такса Фармэксотикалс"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/групповая упаковка))	ДП-№(000289)-(РГ-КУ)-260723	ООО "Такса Фармэксотикалс"	00550424	-