1990

Takeda

Паспорт № 030000977619
Certificate of analysis Страница 1 из 3
Page 1 of 3

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: 6099753
Material number:

Номер серии: 01781019
Batch number:

Номер серии SAP: 11725414
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: 30174.000 ШТ
Quantity / Number of SKUs: 30174.000 PC

Дата производства: 10.2019
Manufacturing date:

Годен до: 10.2022
Best before:

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

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 мочевой 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

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" Склад

Наименование показателя *Name of characteristic*	Требования НД / Спецификации *Criteria in accordance with ND / Specification*	Результаты испытаний *Test results*
Относительная плотность *Relative density*	1,0217 - 1,0237	1,0228
Абсорбция *Absorption*	≤ 0,25 Опт.Ед *≤ 0,25 ABS*	0,10 Опт.Ед *0,10 ABS*
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*	219 Ч/амп *219 Part/v*
Невидимые частицы не менее 25 мкм *Invisible particles ≥25 µm*	≤ 600 Ч/амп *≤ 600 Part/v*	14 Ч/амп *14 Part/v*
Извлекаемый объем *Extractable volume*	≥ 5,0 мл *≥ 5,0 ml*	5,0 мл *5,0 ml*
Сухой остаток *Dry residue*	38 - 42 мг/мл *38 - 42 mg/ml*	40 мг/мл *40 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*
Аномальная токсичность *Abnormal toxicity*	Препарат должен быть нетоксичным *Medicine should be non-toxic*	Соответствует НД *Complies with ND*
Испытания на вещества депрессорного дейс *Depressor substances test*	Препарат не должен обладать депрессорным действием *The medicine should show no depressor activity*	Соответствует НД *Complies with ND*
Специф. активность. Усиление липогенеза *Specific activity. Increase of lipogenes*	≥ 2,0	3,1
Маркировка *Labeling*	В соответствии с НД *Complies with ND*	Соответствует НД *Complies with ND*

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" Склад ОГРН 1027700339917 Москва

Наименование показателя *Name of characteristic*	Требования НД / Спецификации *Criteria in accordance with ND / Specification*	Результаты испытаний *Test results*
Упаковка	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	По 5 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
Packaging	*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*	*5 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*

Заключение:
Conclusion:

Наименование "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 5 ампул 5 мл **номер серии** 11725414
Name "Actovegin®, solution for injection 40 mg/ml", 5 ampoules 5 ml *batch number*

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

Утвердил: Асмик Абраамян **Дата и время подписи:** 26.ДЕК.2019 11:34:33 (UTC+3)
Approved by: Hasmik Abrahamyan *Date and time signature:* 26.DEC.2019 11:34:33 (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

Общество с ограниченной ответственностью "Такеда Фармасьютикалс" Склад Москва