

Наименование : "Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл", 5 ампул 10 мл

Категория материала : Готовая продукция

Номер материала : 6247007

Номер серии : 01030825

Номер ERP серии : 12968878

Производитель : ООО "Таксда Фармасьютикалс"

Упаковщик / Выпускающий контроль качества : ООО "Таксда Фармасьютикалс"

Количество / Число упаковок : 25 646 шт

Дата производства : 08 2025

Годен до : 07 2028

Испытания проведены по НД / Спецификации : ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
Подлинность. Рибозид мочевой кислоты	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	Соответствует НД
Описание	Прозрачный, желтоватый раствор	Соответствует НД
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует НД
Маркировка	Соответствие требованиям НД	Соответствует НД
Описание упаковки	По 2, 5, 10 мл препарата в бесцветные стеклянные ампулы с точкой разлома. На ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги писчей, или бумаги офсетной, или этикетку самоклеящуюся, или наносят текст непосредственно на ампулу методом глубокой печати быстрозакрепляющейся краской. По 5 ампул помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной или пленки поливинилхлоридной. По 1, 2 или 5 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного. На пачку наклеивают прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия	По 10 мл препарата в бесцветных стеклянных ампулах с точкой разлома. На ампулу наклеена этикетка самоклеящаяся. По 5 ампул помещены в пластиковую контурную ячейковую упаковку из пленки полистирольной. 1 контурных ячейковых упаковок с листком-вкладышем помещены в пачку из картона коробочного. На пачке наклеены прозрачные защитные наклейки круглой формы с голографическими надписями и контролем первого вскрытия
Видимые частицы	В соответствии с требованиями ГФ РФ	Соответствует НД
Абсорбция	≤0,25	0,10

Наименование показателя	Требования НД / Спецификации	Результаты испытаний
Извлекаемый объем	≥10 мл	10,2
pH	6,5-7,5	7,0
Относительная плотность	1,0217-1,0237	1,0227
Сухой остаток	38-42 мг/мл	41
Невидимые частицы не менее 10 мкм	≤6 000 Част/объем	86
Невидимые частицы не менее 25 мкм	≤600 Част/объем	3
Специф. активность. Усиление липогенеза	≥2	11,7
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Бактериальные эндотоксины	≤1 EU/ml	< 0,1
Условия хранения и транспортировки	Хранить при температуре не выше 25 °С	Соответствует НД
Срок годности	3 года	Соответствует НД

Заключение:

Наименование: “Актовегин®, раствор для инъекций 40 мг/мл”, 5 ампул 10 мл

Номер ERP серии: 12968878

Соответствует требованиям НД / Спецификации

ЛП-№(000289)-(РГ-RU)-260723

Утвердил: Воронова Алиса

Дата и время подписи: 13.февр.2026 16:06:19 (UTC+3)

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