

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрапина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АКТОВЕГИН, раствор для инъекций, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) в ампулах №5	
Name of product: ACTOVEGIN®, solution for injection 40 mg/ml, 5 ml (200 mg) in ampoules No.5	
Рег. №: / A.R.No.: TA/FP/048/17	Размер серии: / Batch size: 146 595 ампул/ampoules
Серия №: / Batch No.: 11332141	Количество упаковок: / Number of packs: 29 319
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2017	Срок годности: / Exp. date: 04.2022
Регистрационное свидетельство № UA/11232/01/01 действует до 21.09.2020	
Registration certificate No. UA/11232/01/01 is valid to 21.09.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Раствор желтоватого цвета. Yellowish solution.	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным. Solution should be clear.	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,1 7.1
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0218 1.0218
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм Particulate contamination: - Visible particles - Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Free from particles NMT 6000 in amp. NMT 600 in amp.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочевиной кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям. Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение Сухое вещество Assay: Dry mass	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml

TA/FP/048/17

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрипкина, 54.
Тел: +38 (0542) 77-46 10, тел/факс: 77-46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм Purity: Absorption, 420 nm	Не более чем 0,25 Not more than 0.25	0,08 0.08
10	Активность: Усиление липогенеза Activity: Increase of lipogenesis	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 4,7$ $\mu = 4.7$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
12	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует Complies

ЗАКЛЮЧЕНИЕ продукт (in bulk фирмы-производителя Takeda Austria GmbH, Austria) проанализирован в соответствии с требованиями утвержденной спецификации регистрационного свидетельства. Отмечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP

CONCLUSION: product (in bulk products manufactured by Takeda Austria GmbH, Austria) analyzed as per approved specification requirements of Registration Certificate. It complies with GMP standards and requirements.

Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Хімік-аналітик: Analyst:	Зам. начальника ОКК: Deputy QC Head:	Начальник ОКК: QC Head:	Уполномоченное лицо: Qualified Person:
Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17

TA/FP/048/17

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:		АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml	
Сила дії: Strength:		1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass	
Серія № / Batch No.:		12466718	Розмір упаковки / Package size: 5 ампул / 5 ampoules
Реєстр. № / A.R.No.:		TA/FP/029/23	Тип упаковки / Pack type: Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:		142 120 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date: 04.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:		28 424	Термін придатності / Exp. date: 03.2026
Країна / Market:		UKR	
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:		UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,07 мл 5.07 ml
4	pH pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,0 7.0
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0233 1.0233
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в амп. Не більше 600 в амп. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм	Не більше ніж 0,25	0,09
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.09
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 3,2$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 3.2$
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 МО/мл	Відповідає
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Sterility	Should be sterile	Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

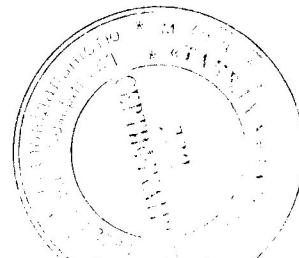
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Гурніба	Росенцова Т.М.	Євдокимов Т.В.	Росенцова Т.М.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	04/12/23	04/12/23	04/12/23	04/12/23

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актівегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12465132	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Рєєстр. № / A.R.No.:	TA/FP/026/23	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	142 125 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	28 425	Термін придатності / Exp. date:	03.2026
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,10 мл 5.10 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,0 7.0
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0225 1.0225
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в амп. Не більше 600 в амп. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirements	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм	Не більше ніж 0,25	0,10
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.10
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 5,6$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5.6$
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 МО/мл	Відповідає
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Sterility	Should be sterile	Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Губніва	Семетрєва Н.М.	Євдокименко Т.В.	Васильківська А.А.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	04/12/23	04/12/23	04/12/23	04/12/23

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12466714	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	TA/FP/024/23	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	143 025 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	28 605	Термін придатності / Exp. date:	03.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,1 7.1
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0237 1.0237
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles	Відповідає Відповідає Відповідає Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirements	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	40 мг/мл 40 mg/ml

17.05.2023 ~ 11:36 Ver 1109222 2

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм	Не більше ніж 0,25	0,09
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.09
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 5,7$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5.7$
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 МО/мл	Відповідає
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Sterility	Should be sterile	Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

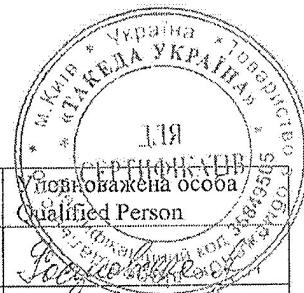
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бугинова	Григоренко Т.Б.	Радан Кумар	Тарасюк
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/10/23	11/10/23	11/10/23	11/10/23

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрапина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumfarm.com
www.kusumfarm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АКТОВЕГИН, раствор для инъекций, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг) в ампулах №5	
Name of product: ACTOVEGIN®, solution for injection 40 mg/ml, 5 ml (200 mg) in ampoules No.5	
Рег. №: / A.R.No.: TA/FP/048/17	Размер серии: / Batch size: 146 595 ампул/ampoules
Серия №: / Batch No.: 11332141	Количество упаковок: / Number of packs: 29 319
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2017	Срок годности: / Exp. date: 04.2022
Регистрационное свидетельство № UA/11232/01/01 действует до 21.09.2020	
Registration certificate No. UA/11232/01/01 is valid to 21.09.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Раствор желтоватого цвета. Yellowish solution.	Соответствует Complies
2	Прозрачность Clarity	Раствор должен быть прозрачным. Solution should be clear.	Соответствует Complies
3	Номинальный объем Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,1 7.1
5	Относительная плотность (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0218 1.0218
6	Механические включения: - видимые частицы - невидимые частицы: ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм Particulate contamination: - Visible particles - Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практически свободный от частиц Не более 6000 в амп. Не более 600 в амп. Free from particles NMT 6000 in amp. NMT 600 in amp.	Соответствует Соответствует Соответствует Complies Complies Complies
7	Идентификация: Рибозид мочево́й кислоты Identification: Uric acid riboside	Должны соответствовать требованиям Should meet the requirement.	Соответствует Complies
8	Количественное определение: Сухое вещество Assay: Dry mass	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	41 мг/мл 41 mg/ml

TA/FP/048/17

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54.
Тел: +38 (0542) 77-46 10, тел/факс: 77-46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
9	Определение чистоты: Абсорбция, 420 нм Purity: Absorption, 420 nm	Не более чем 0,25 Not more than 0.25	0,08 0.08
10	Активность: Усиление липогенеза Activity: Increase of lipogenesis	Индекс стимуляции $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 4,7$ $\mu = 4.7$
11	Бактериальные эндотоксины Bacterial endotoxins	Не более чем 1,0 МЕ/мл NMT 1.0 IU/ml	Соответствует Complies
12	Стерильность Sterility	Должен быть стерильным Should be sterile	Соответствует Complies

ЗАКЛЮЧЕНИЕ продукт (in bulk фирмы-производителя Takeda Austria GmbH, Austria) проанализирован в соответствии с требованиями утвержденной спецификации регистрационного свидетельства. Отмечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 016/2017/GMP

CONCLUSION: product (in bulk products manufactured by Takeda Austria GmbH, Austria) analyzed as per approved specification requirements of Registration Certificate. It complies with GMP standards and requirements.

Certificate No. 016/2017/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst:	Зам. начальника ОКК: Deputy QC head:	Начальник ОКК: QC Head:	Уполномоченное лицо: Qualified Person:
Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17	Дата: Date: 04/10/17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12571712	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	TA/FP/004/24	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	140 325 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Кількість упаковок / No. of packs:	28 065	Термін придатності / Exp. date:	08.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,07 мл 5.07 ml
4	pH	6,5 – 7,5	7,1
	pH	6.5 – 7.5	7.1
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0233 1.0233
6	Механічні включення Видимі частинки Невидимі частинки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Сухо речовина	38 – 42 мг/мл	40 мг/мл



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Assay Dry substance	38 – 42 mg/ml	40 mg/ml
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм Purity determination: Absorption, 420 nm	Не більше ніж 0,25 NMT 0.25	0,10 0.10
10	Активність Посилення ліпогенезу Activity: Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 3,0$ $\mu = 3.0$
11	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 1,0 МО/мл NMT 1.0 IU/ml	Відповідає Complies
12	Стерильність Sterility	Повинен бути стерильним Should be sterile	Відповідає Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

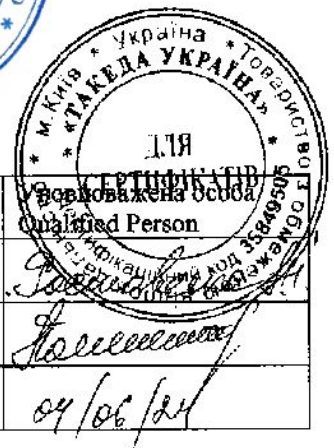
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

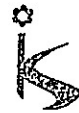
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бушкова Е.О.	Семетрова Н.В.	Григоренко Т.В.	Григоренко Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/06/24	04/06/24	04/06/24	04/06/24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



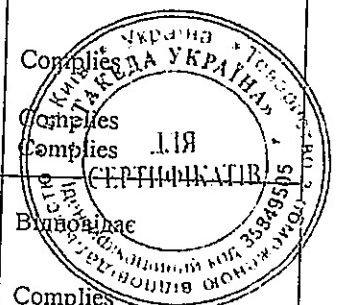
Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12567154	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	TA/FP/007/24	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	132 205 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	26 441	Термін придатності / Exp. date:	08.2026
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,30 мл 5.30 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	6,9 6.9
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0233 1.0233
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина	38 – 42 мг/мл	40 мг/мл



TA/FP/007/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх.ан. №2792
12.12.24

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Assay Dry substance	38 – 42 mg/ml	40 mg/ml
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм Purity determination: Absorption, 420 nm	Не більше ніж 0,25 NMT 0.25	0,10 0.10
10	Активність Посилення ліпогенезу Activity: Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 3,4$ $\mu = 3.4$
11	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 1,0 МО/мл NMT 1.0 IU/ml	Відповідає Complies
12	Стерильність Sterility	Повинен бути стерильним Should be sterile	Відповідає Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Григор'єва	Смирнова Н.М.	Єрмоленко Т.З.	Григор'єва Н.М.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	05/12/2021	05/12/2021	05/12/2021	05/12/2021

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN®, solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12567152	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Ресстр. № / A.R.No.:	TA/FP/008/24	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	137 605 ампул/ampoules	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	27 521	Термін придатності / Exp. date:	08.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,20 мл 5.20 ml
4	pH pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	6,9 6.9
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0232 1.0232
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина	38 – 42 мг/мл	41 мг/мл

TA/FP/008/24

Стор./Page №: 1 з/of 2

бх.ан. № 2589
13.02.25

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
	Assay Dry substance	38 – 42 mg/ml	41 mg/ml
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм Purity determination: Absorption, 420 nm	Не більше ніж 0,25 NMT 0.25	0,10 0.10
10	Активність Посилення ліпогенезу Activity: Increase of lipogenesis	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$ Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 5,0$ $\mu = 5.0$
11	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 1,0 МО/мл NMT 1.0 IU/ml	Відповідає Complies
12	Стерильність Sterility	Повинен бути стерильним Should be sterile	Відповідає Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Бірюльова	Семистрова Н.М.	Радчикова	Тарасюк
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	17/12/24	17/12/24	17/12/24	17/12/24





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АКТОВЕГІН, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл ACTOVEGIN [®] , solution for injections, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	1 ампула по 5 мл містить депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату, 200 мг сухої маси Each ampoule (5 ml) contains deproteinized hemoderivative of calf blood as Actovegin concentrat 200 mg of dry mass		
Серія № / Batch No.:	12568712	Розмір упаковки / Package size:	5 ампул / 5 ampoules
Регстр. № / A.R.No.:	TA/FP/003/25	Тип упаковки / Pack type:	Ампула № 5 / Ampoule No. 5
Розмір серії / Batch size:	27 879 уп/packs	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2023
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2026
Регстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11232/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Розчин жовтуватого кольору Yellowish solution	Відповідає Complies
2	Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Відповідає Complies
3	Номінальний об'єм Extractable Volume	5,00 – 5,75 мл 5.00 – 5.75 ml	5,10 мл 5.10 ml
4	pH	6,5 – 7,5 6.5 – 7.5	7,0 7.0
5	Відносна густина (d20/4) Relative Density (d20/4)	1,0217 – 1,0237 1.0217 – 1.0237	1,0234 1.0234
6	Механічні включення Видимі частки Невидимі частки: ≥ 10 μm ≥ 25 μm Particulate contamination Visible particles Sub-visible particles: ≥ 10 μm ≥ 25 μm	Практично вільний від часток Не більше 6000 в ампл. Не більше 600 в ампл. Practically free from particles NMT 6000 in ampoule NMT 600 in ampoule	Відповідає Відповідає Відповідає Complies Complies Complies
7	Ідентифікація: Рибозид сечової кислоти Identification: Uric acid riboside	Повинні відповідати вимогам Should meet the requirement	Відповідає Complies
8	Кількісне визначення Суша речовина Assay Dry substance	38 – 42 мг/мл 38 – 42 mg/ml	40 мг/мл 40 mg/ml

Безпеч ~ 09.23
03.03.2023



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«КУСУМ ФАРМ»

вул. Скрябіна, 54, м. Суми, 40020,
тел.: (0542) 77 92 30, факс: (0542) 77 92 32,
e-mail: plant@kusum.ua, web: www.kusum.ua
Код ЄДРПОУ 33525927

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
9	Визначення чистоти: Абсорбція, 420 нм	Не більше ніж 0,25	0,09
	Purity determination: Absorption, 420 nm	NMT 0.25	0.09
10	Активність Посилення ліпогенезу	Індекс стимуляції $\mu \geq 2,0$	$\mu = 2,9$
	Activity: Increase of lipogenesis	Stimulation index $\mu \geq 2.0$	$\mu = 2.9$
11	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 МО/мл	Відповідає
	Bacterial endotoxins	NMT 1.0 IU/ml	Complies
12	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Sterility	Should be sterile	Complies

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

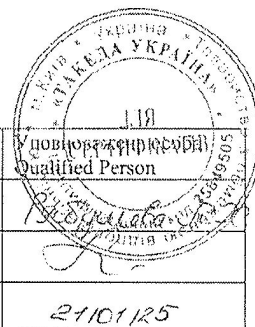
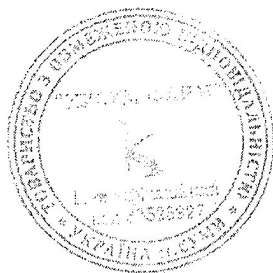
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Трунба	Сметуха Н.І.	Сметуха Н.І.	Сметуха Н.І.
Підпис/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	21/01/25	21/01/25	21/01/25	21/01/25