

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

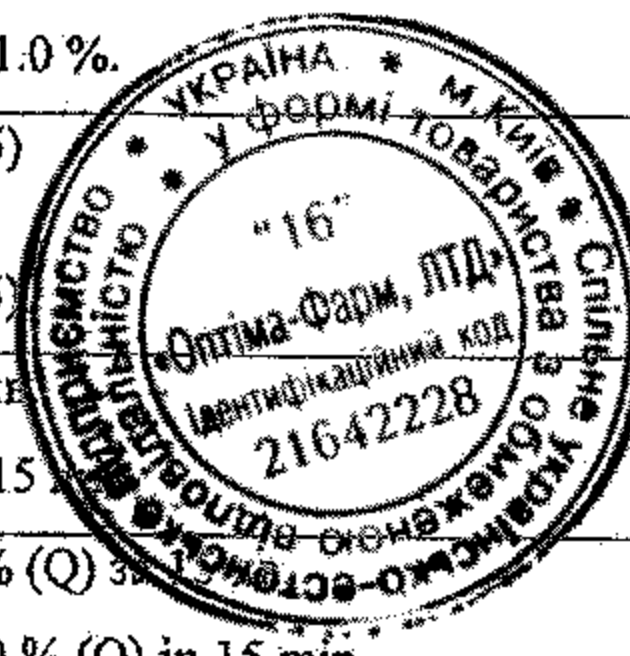


ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ВОКСИД®, таблетки по 0,2 мг VOXID®, tablets 0.2 mg		
Сила дії: Strength:	Воглібоз – 0,2 мг Voglibose – 0.2 mg		
Серія № / Batch No.:	SVB3001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0420/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	150 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	04.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/13543/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification.	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Білі круглі плоскі таблетки зі скошеними краями, з тисненням «К» з одного боку та лінією розлому з іншого. White colored round shape flat beveled edge tablet with 'K' marking on one side and break line on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,06 % 0.06 %
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15) $AV \leq L1$ (L1=15)	13,0 13.0
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв Not more than 15 min.	2 хв 52 сек 2 min 52 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 15 хв Not less than 80 % (Q) in 15 min.	98 % 98 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості воглібозу. 95.0 % to 105.0 % of voglibose label claim.	97,5 % 97.5 %



Вн ан 2020805 01.06.23 - [Signature]

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
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/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:	Трешняк Ю.М.	Григоренко Т.В.	Раєва С.М.	Решетова А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	31/05/23	31/05/23	31/05/23	31/05/23