

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



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:	ВОКСИД®, таблетки по 0,3 мг VOXID®, tablets 0.3 mg		
Сила дії: Strength:	Воглібоз – 0,3 мг Voglibose – 0.3 mg		
Серія № / Batch No.:	SVC4002	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0394/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	100 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	06.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	3 333	Термін придатності / Exp. date:	05.2028
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/13543/01/02	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 та з тисненням «К» з одного боку. White colored round shape flat beveled edge tablet and with 'K' marking on one 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 %.	0,04 % 0.04 %
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15) AV≤L1 (L1=15)	14,7 14.7
5	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. Not more than 15 min.	2 хв 55 сек 2 min 55 sec
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 15 хв. Not less than 80 % (Q) in 15 min.	95 % 95 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості воглібозу. 95.0 % to 105.0 % of voglibose label claim.	98,6 % 98.6 %

FP/0394/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

*Br. au 50974
05.09.24*

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



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

№ 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 (TAMC): NMT 10^3 CFU/g Total combined yeasts and moulds count (TYMC): 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 № 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:	Поліщук М.В.	Сметрова Н.В.	Бірюкова Т.В.	Бірюкова Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	08/04/24	08/04/24	08/04/24	08/04/24

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ВОКСИД [®] , таблетки по 0,3 мг, №30 (10×3) у блистерах	
Name of product: VOXID [®] , tablets 0.3 mg, No.30 (10×3) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: FP/042/15	Размер серии: / Batch size: табл./tabl. 100 000
Серия №: / Batch No.: SVC4002	Количество упаковок: / Number of packs: 3 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2014	Срок годности: / Exp. date: 10.2017
Регистрационное свидетельство № UA/13543/01/02 от 29.04.2014 № 290, действует до 29.04.2019	
Registration certificate No. UA/13543/01/02 of 29.04.2014, No. 290 is valid to 29.04.2019	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Белые круглые плоские таблетки со скошенными краями и с тиснением 'K' на одной стороне White colored round shape flat beveled edge tablet with 'K' marking on one side.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. The retention time of principal peak of assay preparation matches that of chromatogram of standard preparation as attained in the assay.	Соответствует Complies
3	Истираемость Friability	Не более 1,0 % NMT 1.0 %	0,06 % 0.06 %
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq 1,1$ ($L1 = 15$) $AV \leq L1$ ($L1 = 15$)	$L1 = 1,69$ $L1 = 1,69$
5	Распадаемость Disintegration time	Не более 15 мин NMT 15 min	2 мин. 30 сек. 2 min 30 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 15 минут Not less than 80 % (Q) in 15 minutes	101,8 % 101.8 %
7	Количественное определение Assay	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества воглибоза. 95.0 % to 105.0 % of the labeled amount of Voglibose.	97,80 % 97.80 %



ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификации Specifications	Результаты Observations
8	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^3 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total bacteria: NMT 10^3 CFU /g. Total fungi: NMT 10^2 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	В 1 г препарата: бактерий <10 КОЕ, грибов <10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует. <10 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054

Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



ВХ.АН. № 0760 от 25.02.2015
ПОДПИСНИЙ В А

Химик-аналитик: Analyst: <i>Оршук</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>Оршук</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>Оршук</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>Оршук</i>
Дата: Date: 27.02.15	Дата: Date: 27.02.15	Дата: Date: 27.02.15	Дата: Date: 27.02.15

FP/042/15



Страница №: 2 of 2
Page No.: 2 of 2