

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: info@kusumfarm.com



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
 CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: <b>ВОКСИД<sup>®</sup></b> , таблетки по 0,3 мг, №30 (10×3) у блистерах	
Name of product: <b>VOXID<sup>®</sup></b> , tablets 0.3 mg, No.30 (10×3) in blisters	
Per. №: / A.R.No.: <b>FP/0610/20</b>	Размер серии: / Batch size: <b>100 000 табл./tabl.</b>
Серия №: / Batch No.: <b>SVCK006</b>	Количество упаковок: / Number of packs: <b>3 333</b>
Дата изготовления: / Mfg. date: <b>07.2020</b>	Срок годности: / Exp. date: <b>06.2023</b>
Регистрационное свидетельство № <b>UA/13543/01/02</b> , термін дії не обмежений	
Registration certificate No. <b>UA/13543/01/02</b> , unlimited validity	

№ 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 испытываемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. The principal peak retention times in the chromatograms of the test solution and reference solution, obtained in the assay, should coincide.	Соответствует Complies
3	Истираемость Friability	Не более 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,07 % 0.07 %
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ ( $L1=15$ ) $AV \leq L1$ ( $L1=15$ )	6,2 6.2
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	4 мин 27 сек 4 min 27 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 15 мин. Not less than 80 % (Q) in 15 min.	99 % 99 %
7	Количественное определение Assay	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества воглибоза. 95.0 % to 105.0 % of Voglibose label claim.	103,0 % 103.0 %



FP/0610/20

*В. Антоненко, директор*

Страница №: 1 из 2  
 Page No.: 1 of 2

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: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
8	Микробиологическая чистота  Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	менее 10 КОЕ/г  менее 10 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г  <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 № 009/2020/GMP

**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/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
Имя/Name:	Мартинюк	Ревенко О.И.	Рагун Ірина	Резникова А.У.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	06/08/20	06/08/20	06/08/20	06/08/20

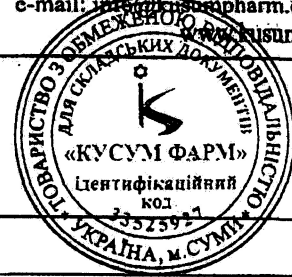
FP/0610/20

Страница №: 2 из 2  
Page No.: 2 of 2

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алмагінська, 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: info@kusumfarm.com  
kusum.ua



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: ВОКСИД®, таблетки по 0,3 мг, №30 (10×3) у блістерах Name of product: VOXID®, tablets 0.3 mg, No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0840/20	Размер серии: / Batch size: 100 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SVCK007	Количество упаковок: / Number of packs: 3 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2020	Срок годности: / Exp. date: 09.2023
Регистрационное свидетельство № UA/13543/01/02, термін дії необмежений Registration certificate No. UA/13543/01/02, unlimited validity	

№ 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 principal peak retention times in the chromatograms of the test solution and reference solution, obtained in the assay, should coincide.	Соответствует Complies
3	Истираемость Friability	Не более 1,0 %. Not more than 1.0 %.	0,03 % 0.03 %
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	$AV \leq L1$ (L1=15) $AV \leq L1$ (L1=15)	2,6 2.6
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. Not more than 15 min.	3 мин 13 сек 3 min 13 sec
6	Растворение Dissolution	Не менее 80 % (Q) за 15 мин. Not less than 80 % (Q) in 15 min.	96 % 96 %
7	Количественное определение Assay	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества воглибоза. 95.0 % to 105.0 % of Voglibose label claim.	100,4 % 100.4 %



FP/0840/20

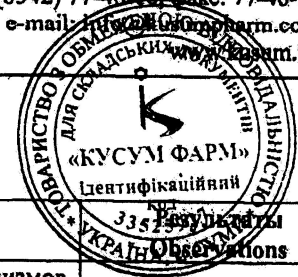
Страница №: 1 из 2  
Page No.: 1 of 2

*Зачековано 0238 від 0204 2023*

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



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



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Наблюдения Observations
8	Микробиологическая чистота  Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g	менее 10 КОЕ/г  менее 10 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г  <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 № 009/2020/GMP  
**CONCLUSION:** the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:  
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054  
 Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Мартинюк	Єрмоленко Т.В.	Rajm Kumar	Губарьова М.О.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/11/20	04/11/20	04/11/20	04/11/20

FP/0840/20

Страница №: 2 из 2  
 Page No.: 2 of 2