



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЕДАРДІН
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери у картонній упаковці
Серія №	EC6001UA
Розмір серії	4027 упаковок
Дата виробництва	03/2026
Термін придатності	02/2028
Країна призначення	України
Регістраційне посвідчення №	UA/20740/01/01
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	Б/м, від 26.09.2023
Адреса виробничої ділянки	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, ЛПНД

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається IGP/PP/0482/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ

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

Удостоверяюся особою:

Рябуцько Т.Х.
ПІБ

Підпис

Дата

18/06/2023



Головний телефон:
Безкоштовний

138 (044) 495 82 83

Електронна пошта:
info@kusum.ua

Вулиця/Почта/Місто:

138 0542 77 92 30, 138 0542 77 92 32 (м. Суми)
400 054 422 46 75, +38 063 7 04 70 67 (м. Чернівці)

Регіональний офіс:
м. Київ, вулиця Миколаївська, 10

Вх. ак. № 0051
Від 09.07.2023. Кусум

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Затверджено: 14.06.2024



Product name	Epidorin®, Mini-coated tablets 50 mg			Lot No.	GP/PP/0482/24
Назва препарату	Епідорин®, таблетки, акрилі полімерною оболонкою, по 50 мг			Рег. №	UA/23740/10./01
Batch No.	EC003114	Pack size	10x4	Expiry date	03/2026
Серія №	EC003114	Розмір упаковки	10x4	Термін придатності	03/2026
Stage	Finished	Qty. of packs	40x4	Batch size (packs)	40x4
Стадія	Готовий	Кількість упаковок	40x4	Розмір партії (упаковок)	40x4
Country	UKR	Prod. type	Tablet	Approval date	15.06.2024
Країна	Україна	Тип упаковки	Таблет	Дата затвердження	15.06.2024

S. No.	Test parameters	Specification	Observation
	Description	White, round, biconvex, film-coated tablets, with break line on one side and plain on the other.	Complies
01	Опис	Таблетки білого кольору, круглі, двоякі, з маркуванням з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає
	Identification	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution.	Complies
02	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі зразка відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі зразка порівняння.	Відповідає
03	Disintegration	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of lisdopamine hydrochloride in 30 minutes.	5 min 40 sec
04	Розпадання	Не менше 85% (Q) від позначеної кількості леводопаміну гідрохлориду в 30 хвилин.	100 %
05	Assay	95.0% to 105.0% of the labeled amount of lisdopamine hydrochloride in tablets.	95.4 %
06	Визначення вмісту	95.0% до 105.0% від позначеної кількості леводопаміну гідрохлориду в таблетках.	7.4
07	Uniformity of dosage units	Each individual unit: NMT 0.20%.	BDI
	Відповідність дозівки одиниць	Кожна індивідуальна дозівка: не більше 0,20%.	BDI
	Related substances	Total impurities: NMT 1.0%.	BDI
	Сумарні домішки	Сума домішок: не більше 1,0%.	BDI
08	Microbial enumeration	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g.	5 CFU/g
	Мікробіологічна чистота	Загальний чисель мікробіологічних організмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г.	13 CFU/g
09	Yeast and mould count (YMC): NMT 10^2 CFU/g.	Загальний чисель дріжджів та пліснявих грибів (ТЧМС): не більше 10^2 КУО/г.	13 CFU/g
10	Absence of Escherichia coli per 1 g.	Absent.	Absent
	Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутня.	Відсутня
11	As per ICH Q3A (R2) for impurities.	As per ICH Q3A (R2) for impurities.	Complies
	Згідно з затвердженим текстом маркування.	Згідно з затвердженим текстом маркування.	Complies

Remarks: (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) (23) (24) (25) (26) (27) (28) (29) (30) (31) (32) (33) (34) (35) (36) (37) (38) (39) (40) (41) (42) (43) (44) (45) (46) (47) (48) (49) (50) (51) (52) (53) (54) (55) (56) (57) (58) (59) (60) (61) (62) (63) (64) (65) (66) (67) (68) (69) (70) (71) (72) (73) (74) (75) (76) (77) (78) (79) (80) (81) (82) (83) (84) (85) (86) (87) (88) (89) (90) (91) (92) (93) (94) (95) (96) (97) (98) (99) (100) (101) (102) (103) (104) (105) (106) (107) (108) (109) (110) (111) (112) (113) (114) (115) (116) (117) (118) (119) (120) (121) (122) (123) (124) (125) (126) (127) (128) (129) (130) (131) (132) (133) (134) (135) (136) (137) (138) (139) (140) (141) (142) (143) (144) (145) (146) (147) (148) (149) (150) (151) (152) (153) (154) (155) (156) (157) (158) (159) (160) (161) (162) (163) (164) (165) (166) (167) (168) (169) (170) (171) (172) (173) (174) (175) (176) (177) (178) (179) (180) (181) (182) (183) (184) (185) (186) (187) (188) (189) (190) (191) (192) (193) (194) (195) (196) (197) (198) (199) (200) (201) (202) (203) (204) (205) (206) (207) (208) (209) (210) (211) (212) (213) (214) (215) (216) (217) (218) (219) (220) (221) (222) (223) (224) (225) (226) (227) (228) (229) (230) (231) (232) (233) (234) (235) (236) (237) (238) (239) (240) (241) (242) (243) (244) (245) (246) (247) (248) (249) (250) (251) (252) (253) (254) (255) (256) (257) (258) (259) (260) (261) (262) (263) (264) (265) (266) (267) (268) (269) (270) (271) (272) (273) (274) (275) (276) (277) (278) (279) (280) (281) (282) (283) (284) (285) (286) (287) (288) (289) (290) (291) (292) (293) (294) (295) (296) (297) (298) (299) (300) (301) (302) (303) (304) (305) (306) (307) (308) (309) (310) (311) (312) (313) (314) (315) (316) (317) (318) (319) (320) (321) (322) (323) (324) (325) (326) (327) (328) (329) (330) (331) (332) (333) (334) (335) (336) (337) (338) (339) (340) (341) (342) (343) (344) (345) (346) (347) (348) (349) (350) (351) (352) (353) (354) (355) (356) (357) (358) (359) (360) (361) (362) (363) (364) (365) (366) (367) (368) (369) (370) (371) (372) (373) (374) (375) (376) (377) (378) (379) (380) (381) (382) (383) (384) (385) (386) (387) (388) (389) (390) (391) (392) (393) (394) (395) (396) (397) (398) (399) (400) (401) (402) (403) (404) (405) (406) (407) (408) (409) (410) (411) (412) (413) (414) (415) (416) (417) (418) (419) (420) (421) (422) (423) (424) (425) (426) (427) (428) (429) (430) (431) (432) (433) (434) (435) (436) (437) (438) (439) (440) (441) (442) (443) (444) (445) (446) (447) (448) (449) (450) (451) (452) (453) (454) (455) (456) (457) (458) (459) (460) (461) (462) (463) (464) (465) (466) (467) (468) (469) (470) (471) (472) (473) (474) (475) (476) (477) (478) (479) (480) (481) (482) (483) (484) (485) (486) (487) (488) (489) (490) (491) (492) (493) (494) (495) (496) (497) (498) (499) (500) (501) (502) (503) (504) (505) (506) (507) (508) (509) (510) (511) (512) (513) (514) (515) (516) (517) (518) (519) (520) (521) (522) (523) (524) (525) (526) (527) (528) (529) (530) (531) (532) (533) (534) (535) (536) (537) (538) (539) (540) (541) (542) (543) (544) (545) (546) (547) (548) (549) (550) (551) (552) (553) (554) (555) (556) (557) (558) (559) (560) (561) (562) (563) (564) (565) (566) (567) (568) (569) (570) (571) (572) (573) (574) (575) (576) (577) (578) (579) (580) (581) (582) (583) (584) (585) (586) (587) (588) (589) (590) (591) (592) (593) (594) (595) (596) (597) (598) (599) (600) (601) (602) (603) (604) (605) (606) (607) (608) (609) (610) (611) (612) (613) (614) (615) (616) (617) (618) (619) (620) (621) (622) (623) (624) (625) (626) (627) (628) (629) (630) (631) (632) (633) (634) (635) (636) (637) (638) (639) (640) (641) (642) (643) (644) (645) (646) (647) (648) (649) (650) (651) (652) (653) (654) (655) (656) (657) (658) (659) (660) (661) (662) (663) (664) (665) (666) (667) (668) (669) (670) (671) (672) (673) (674) (675) (676) (677) (678) (679) (680) (681) (682) (683) (684) (685) (686) (687) (688) (689) (690) (691) (692) (693) (694) (695) (696) (697) (698) (699) (700) (701) (702) (703) (704) (705) (706) (707) (708) (709) (710) (711) (712) (713) (714) (715) (716) (717) (718) (719) (720) (721) (722) (723) (724) (725) (726) (727) (728) (729) (730) (731) (732) (733) (734) (735) (736) (737) (738) (739) (740) (741) (742) (743) (744) (745) (746) (747) (748) (749) (750) (751) (752) (753) (754) (755) (756) (757) (758) (759) (760) (761) (762) (763) (764) (765) (766) (767) (768) (769) (770) (771) (772) (773) (774) (775) (776) (777) (778) (779) (780) (781) (782) (783) (784) (785) (786) (787) (788) (789) (790) (791) (792) (793) (794) (795) (796) (797) (798) (799) (800) (801) (802) (803) (804) (805) (806) (807) (808) (809) (810) (811) (812) (813) (814) (815) (816) (817) (818) (819) (820) (821) (822) (823) (824) (825) (826) (827) (828) (829) (830) (831) (832) (833) (834) (835) (836) (837) (838) (839) (840) (841) (842) (843) (844) (845) (846) (847) (848) (849) (850) (851) (852) (853) (854) (855) (856) (857) (858) (859) (860) (861) (862) (863) (864) (865) (866) (867) (868) (869) (870) (871) (872) (873) (874) (875) (876) (877) (878) (879) (880) (881) (882) (883) (884) (885) (886) (887) (888) (889) (890) (891) (892) (893) (894) (895) (896) (897) (898) (899) (900) (901) (902) (903) (904) (905) (906) (907) (908) (909) (910) (911) (912) (913) (914) (915) (916) (917) (918) (919) (920) (921) (922) (923) (924) (925) (926) (927) (928) (929) (930) (931) (932) (933) (934) (935) (936) (937) (938) (939) (940) (941) (942) (943) (944) (945) (946) (947) (948) (949) (950) (951) (952) (953) (954) (955) (956) (957) (958) (959) (960) (961) (962) (963) (964) (965) (966) (967) (968) (969) (970) (971) (972) (973) (974) (975) (976) (977) (978) (979) (980) (981) (982) (983) (984) (985) (986) (987) (988) (989) (990) (991) (992) (993) (994) (995) (996) (997) (998) (999) (1000) (1001) (1002) (1003) (1004) (1005) (1006) (1007) (1008) (1009) (1010) (1011) (1012) (1013) (1014) (1015) (1016) (1017) (1018) (1019) (1020) (1021) (1022) (1023) (1024) (1025) (1026) (1027) (1028) (1029) (1030) (1031) (1032) (1033) (1034) (1035) (1036) (1037) (1038) (1039) (1040) (1041) (1042) (1043) (1044) (1045) (1046) (1047) (1048) (1049) (1050) (1051) (1052) (1053) (1054) (1055) (1056) (1057) (1058) (1059) (1060) (1061) (1062) (1063) (1064) (1065) (1066) (1067) (1068) (1069) (1070) (1071) (1072) (1073) (1074) (1075) (1076) (1077) (1078) (1079) (1080) (1081) (1082) (1083) (1084) (1085) (1086) (1087) (1088) (1089) (1090) (1091) (1092) (1093) (1094) (1095) (1096) (1097) (1098) (1099) (1100) (1101) (1102) (1103) (1104) (1105) (1106) (1107) (1108) (1109) (1110) (1111) (1112) (1113) (1114) (1115) (1116) (1117) (1118) (1119) (1120) (1121) (1122) (1123) (1124) (1125) (1126) (1127) (1128) (1129) (1130) (1131) (1132) (1133) (1134) (1135) (1136) (1137) (1138) (1139) (1140) (1141) (1142) (1143) (1144) (1145) (1146) (1147) (1148) (1149) (1150) (1151) (1152) (1153) (1154) (1155) (1156) (1157) (1158) (1159) (1160) (1161) (1162) (1163) (1164) (1165) (1166) (1167) (1168) (1169) (1170) (1171) (1172) (1173) (1174) (1175) (1176) (1177) (1178) (1179) (1180) (1181) (1182) (1183) (1184) (1185) (1186) (1187) (1188) (1189) (1190) (1191) (1192) (1193) (1194) (1195) (1196) (1197) (1198) (1199) (1200) (1201) (1202) (1203) (1204) (1205) (1206) (1207) (1208) (1209) (1210) (1211) (1212) (1213) (1214) (1215) (1216) (1217) (1218) (1219) (1220) (1221) (1222) (1223) (1224) (1225) (1226) (1227) (1228) (1229) (1230) (1231) (1232) (1233) (1234) (1235) (1236) (1237) (1238) (1239) (1240) (1241) (1242) (1243) (1244) (1245) (1246) (1247) (1248) (1249) (1250) (1251) (1252) (1253) (1254) (1255) (1256) (1257) (1258) (1259) (1260) (1261) (1262) (1263) (1264) (1265) (1266) (1267) (1268) (1269) (1270) (1271) (1272) (1273) (1274) (1275) (1276) (1277) (1278) (1279) (1280) (1281) (1282) (1283) (1284) (1285) (1286) (1287) (1288) (1289) (1290) (1291) (1292) (1293) (1294) (1295) (1296) (1297) (1298) (1299) (1300) (1301) (1302) (1303) (1304) (1305) (1306) (1307) (1308) (1309) (1310) (1311) (1312) (1313) (1314) (1315) (1316) (1317) (1318) (1319) (1320) (1321) (1322) (1323) (1324) (1325) (1326) (1327) (1328) (1329) (1330) (1331) (1332) (1333) (1334) (1335) (1336) (1337) (1338) (1339) (1340) (1341) (1342) (1343) (1344) (1345) (1346) (1347) (1348) (1349) (1350) (1351) (1352) (1353) (1354) (1355) (1356) (1357) (1358) (1359) (1360) (1361) (1362) (1363) (1364) (1365) (1366) (1367) (1368) (1369) (1370) (1371) (1372) (1373) (1374) (1375) (1376) (1377) (1378) (1379) (1380) (1381) (1382) (1383) (1384) (1385) (1386) (1387) (1388) (1389) (1390) (1391) (1392) (1393) (1394) (1395) (1396) (1397) (1398) (1399) (1400) (1401) (1402) (1403) (1404) (1405) (1406) (1407) (1408) (1409) (1410) (1411) (1412) (1413) (1414) (1415) (1416) (1417) (1418) (1419) (1420) (1421) (1422) (1423) (1424) (1425) (1426) (1427) (1428) (1429) (1430) (1431) (1432) (1433) (1434) (1435) (1436) (1437) (1438) (1439) (1440) (1441) (1442) (1443) (1444) (1445) (1446) (1447) (1448) (1449) (1450) (1451) (1452) (1453) (1454) (1455) (1456) (1457) (1458) (1459) (1460) (1461) (1462) (1463) (1464) (1465) (1466) (1467) (1468) (1469) (1470) (1471) (1472) (1473) (1474) (1475) (1476) (1477) (1478) (1479) (1480) (1481) (1482) (1483) (1484) (1485) (1486) (1487) (1488) (1489) (1490) (1491) (1492) (1493) (1494) (1495) (1496) (1497) (1498) (1499) (1500) (1501) (1502) (1503) (1504) (1505) (1506) (1507) (1508) (1509) (1510) (1511) (1512) (1513) (1514) (1515) (1516) (1517) (1518) (1519) (1520) (1521) (1522) (1523) (1524) (1525) (1526) (1527) (1528) (1529) (1530) (1531) (1532) (1533) (1534) (1535) (1536) (1537) (1538) (1539) (1540) (1541) (1542) (1543) (1544) (1545) (1546) (1547) (1548) (1549) (1550) (1551) (1552) (1553) (1554) (1555) (1556) (1557) (1558) (1559) (1560) (1561) (1562) (1563) (1564) (1565) (1566) (1567) (1568) (1569) (1570) (1571) (1572) (1573) (1574) (1575) (1576) (1577) (1578) (1579) (1580) (1581) (1582) (1583) (1584) (1585) (1586) (1587) (1588) (1589) (1590) (1591) (1592) (1593) (1594) (1595) (1596) (1597) (1598) (1599) (1600) (1601) (1602) (1603) (1604) (1605) (1606) (1607) (1608) (1609) (1610) (1611) (1612) (1613) (1614) (1615) (1616) (1617) (1618) (1619) (1620) (1621) (1622) (1623) (1624) (1625) (1626) (1627) (1628) (1629) (1630) (1631) (1632) (1633) (1634) (1635) (1636) (1637) (1638) (1639) (1640) (1641) (1642) (1643) (1644) (1645) (1646) (1647) (1648) (1649) (1650) (1651) (1652) (1653) (1654) (1655) (1656) (1657) (1658) (1659) (1660) (1661) (1662) (1663) (1664) (1665) (1666) (1667) (1668) (1669) (1670) (1671) (1672) (1673) (1674) (1675) (1676) (1677) (1678) (1679) (1680) (1681) (1682) (1683) (1684) (1685) (1686) (1687) (1688) (1689) (1690) (1691) (1692) (1693) (1694) (1695) (1696) (1697) (1698) (1699) (1700) (1701) (1702) (1703) (1704) (1705) (1706) (1707) (1708) (1709) (1710) (1711) (1712) (1713) (1714) (1715) (1716) (1717) (1718) (1719) (1720) (1721) (1722) (1723) (1724) (1725) (1726) (1727) (1728) (1729) (1730) (1731) (1732) (1733) (1734) (1735) (1736) (1737) (1738) (1739) (1740) (1741) (1742) (1743) (1744) (1745) (1746) (1747) (1748) (1749) (1750) (1751) (1752) (1753) (1754) (1755) (1756) (1757) (1758) (1759) (1760) (1761) (1762) (1763) (1764) (1765) (1766) (1767) (1768) (1769) (1770) (1771) (1772) (1773) (1774) (1775) (1776) (1777) (1778) (1779) (1780) (1781) (1782) (1783) (1784) (1785) (1786) (1787) (1788) (1789) (1790) (1791) (1792) (1793) (1794) (1795) (1796) (1797) (1798) (1799) (1800) (1801) (1802) (1803) (1804) (1805) (1806) (1807) (1808) (1809) (1810) (1811) (1812) (1813) (1814) (1815) (1816) (1817) (1818) (1819) (1820) (1821) (1822) (1823) (1824) (1825) (1826) (1827) (1828) (1829) (1830) (1831) (1832) (1833) (1834) (1835) (1836) (1837) (1838) (1839) (1840) (1841) (1842) (1843) (1844) (1845) (1846) (1847) (1848) (1849) (1850) (1851) (1852) (1853) (1854) (1855) (1856) (1857) (1858) (1859) (1860) (1861) (1862) (1863) (1864) (1865) (1866) (1867) (1868) (1869) (1870) (1871) (1872) (1873) (1874) (1875) (1876) (1877) (1878) (1879) (1880) (1881) (1882) (1883) (1884) (1885) (1886) (1887) (1888) (1889) (1890) (1891) (1892) (1893) (1894) (1895) (1896) (1897) (1898) (1899) (1900) (1901) (1902) (1903) (1904) (1905) (1906) (1907) (1908) (19



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЕДАРДІН
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці
Серія №	EC6002UA
Розмір серії	4144 упаковок
Дата виробництва	05/2026
Термін придатності	04/2028
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/20740/01/01
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 26.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0483/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я 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 dossier країни призначення.

Уповноважена особа: Рябушня Т.Х.
ПІБ


Підпис

4/106/26
Дата



Номер телефону:
Головний офіс: +38 044 495 02 08

Виробнича дільниця: +38 067 22 92 95; +38 0542 77 50 42 (м. Суми)
+38 067 422 46 25, +38 067 224 60 97 (с. Северинівка)

Електронна пошта:
info@kusum.ua

www.kusum.ua
www.kusum.com.ua

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Form for Registration: SCF/CD/001/Rev. 01

0
K
Kusum

Product name:	Edudin [®] , film-coated tablets 50 mg		
Назва продукту:	Едудин, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 50 мг		
Batch No.:	EC0002UP	Pack size:	10x4
Серія №:	EC0002UP	Розмір упаковки:	10x4
Stage:	Finished	Qty. of packs:	4164
Стадія:	закінчена	Кількість упаковок:	4164
Country:	UKR	Pack type:	blister
Країна:	Україна	Тип упаковки:	blister
Manufacturer:		Batch size (packs):	4164
Виробник:		Розмір серії (уп.):	4164
		Manufact. Date:	05/2026
		Дата вигот.: 05/2026	
		Expiry Date:	04/2028
		Термін придат.: 04/2028	
		APPROVE date:	17.06.2026
		Дата схвал.: 17.06.2026	

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01	Description	White, round, biconvex, film-coated tablets, with break line on one side and plain on the other.	Complies
01	Опис	Таблетки білого кольору, круглі, двоконвні, покриті плівковою оболонкою, з рискою з однієї сторони і гладкі з іншої сторони.	Відповідає
02	Identification	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution.	Complies
02	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
03	Disintegration	NMT 30 min.	6 min
03	Розпадання	Не більше 30 хв.	11 sec
04	Dissolution	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Isopride hydrochloride in 30 minutes.	99 %
04	Розчинення	Не менше 85% (Q) від заявленої кількості ізопріду гідрохлориду за 30 хвилин.	
05	Assay	95.0% to 105.0% of the labeled amount of Isopride hydrochloride per tablet.	96.9 %
05	Кількісне визначення	Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості ізопріду гідрохлориду в таблетці.	
06	Uniformity of dosage units	AVS L1 (L1=15.0).	0,6
06	Однорідність дозівки за одиниць	AVS L1 (L1=15,0).	
07	Related substances	Each individual impurity: NMT 0.20%.	BDL
07	Супровідні домішки	Важко індивідуально домішки: не більше 0,20%.	
07		Total impurities: NMT 1.0%.	BDL
07		Сума домішок: не більше 1,0%.	
08	Microbiological purity	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g.	<10 CFU/g
08	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г.	
08		Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g.	<10 CFU/g
08		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТЧМГ): не більше 10 ² КУО/г.	
08		Absence of Escherichia coli per 1 g.	Absent
08		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутня
09	Packaging	As per AND.	Complies
09	Упаковка	Згідно з МКЯ.	Відповідає
10	Marking	As per approved text of marking.	Complies
10	Маркування	Згідно із затвердженим текстом маркування.	Відповідає



Remarks: product complies with AND for registration certificate
Примітки: продукт відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення

Prepared By:	APK	Reviewed By:	APK	Approved By:	APK	Issue Date:	17.06.2026
Підготував:	Трифонов Олександр	Перевірив:	Трифонов Олександр	Схвалив:	Трифонов Олександр	Дата виходу:	17.06.2026
Date/Дата:	17.06.2026	Date/Дата:	17.06.2026	Date/Дата:	17.06.2026		

Approved electronically, valid without paper signature

Вх. од 10502 від 09.07.26



ТОВ «КУСУМ»

вул. Алматинська, 58, м. Київ, 02092, Код ЄДРПОУ 20075891

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва продукту	ЕДАРДІН
Форма випуску (лікарська форма, сила дії (дозування), упаковка	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній упаковці
Серія №	EC6003UA
Розмір серії	4133 упаковок
Дата виробництва	05/2026
Термін придатності	04/2028
Країна призначення	Україна

Реєстраційне посвідчення №	UA/20740/01/01
Ліцензія на виробництво лікарських засобів	б/н, від 26.09.2023
Адреса виробничої дільниці	вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020

Сертифікат аналізу лікарського засобу додається (GP/FP/0484/26)

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим я 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.

Уповноважена особа: Рябушева Т.Х.
ПІБ

Підпис

14/06/26

Дата



Номер телефону:
Головний офіс: +38 044 495 82 88

Виробнича дільниця: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)
+38 067 422 46 25, +38 067 224 60 97 (с. Северинівка)

Електронна пошта: info@kusum.com

Телефон: +38 044 495 82 88

Виробнича дільниця: +38 0542 77 92 30, +38 0542 77 92 32 (м. Суми)

+38 067 422 46 25, +38 067 224 60 97 (с. Северинівка)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Format No./№ формату: SOP/QC/009/F01-00



Product name:	Edardin®, film coated tablets 50 mg		
Назва продукту:	Едардин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг		
Batch No.: EC6003UA	Pack size: 10x4	Manufact. Date: 05/2026	A.R. No: GP/FP/0484/26
Серія No.:	Розмір упаковок:	Дата вигот.: 05/2026	Реєстр. №:
Stage: Finished	Qty. of packs: 4153	Expiry Date: 04/2028	AND No.: UA/20740/01/01
Стадія: product	К-ть упаковок:	Термін придат.: 04/2028	МКЯ №:
Country: UKR	Pack type: Blister	Batch size (packs): 4153	Approve date: 17.06.2026
Країна:	Тип упаковки:	Розмір серії (уп.):	Дата схвал.:

S. No.	Test parameter	Specification	Observation
01)	Description Опис	White, round, biconvex, film-coated tablets, with break line on one side and plain on the other. Таблетки білого кольору, круглі, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з однієї сторони і гладкі з іншої сторони.	Complies Відповідає
02)	Identification Ідентифікація	In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати.	Complies Відповідає
03)	Disintegration Розпадання	NMT 30 min. Не більше 30 хв.	6 min 39 sec хв сек
04)	Dissolution Розчинення	Not less than 85% (Q) of the labeled amount of Itopride hydrochloride in 30 minutes. Не менше 85% (Q) від заявленої кількості ітоприду гідрохлориду за 30 хвилин.	101 %
05)	Assay Кількісне визначення	95.0% to 105.0% of the labeled amount of Itopride hydrochloride per tablet. Від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості ітоприду гідрохлориду в таблетці.	96,3 %
06)	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ L1 (L1=15.0). AV ≤ L1 (L1=15.0).	6,1
07)	Related substances Супровідні домішки	Each individual impurity: NMT 0.20%. Кожна індивідуальна домішка: не більше 0,20%. Total impurities: NMT 1.0%. Сума домішок: не більше 1,0%.	BDL BDL
08)	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТІМС): не більше 10 ² КУО/г. Absence of Escherichia coli per 1 g. Відсутність Escherichia coli в 1 г.	<10 CFU/g КУО/г <10 CFU/g КУО/г Absent Відсутня
09)	Packaging Упаковка	As per AND. Згідно з МКЯ.	Complies Відповідає
10)	Marking Маркування	As per approved text of marking. Згідно із затвердженим текстом маркування.	Complies Відповідає

Remarks: product complies with AND for registration certificate

Примітки: продукт відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення

Prepared By: <i>Трофименко Ольга</i>	Reviewed By: <i>Моновова Олена</i>	Approved By: <i>Кумар Радж</i>
Підготував:	Перевірила:	Схвалив:
Date/Дата: 17.06.2026	Date/Дата: 17.06.2026	Date/Дата: 17.06.2026

Approved electronically, valid manual signature