

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: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КОЛІКІД®, суспензія оральна, 40 мг/мл COLLICKID®, oral suspension, 40 mg/ml		
Сила дії: Strength:	Симетикон емульсія, еквівалентно симетикону – 40.0 мг/мл Simethicone emulsion equivalent to simethicone – 40.0 mg/ml		
Серія № / Batch No.:	SCB4002	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0273/24	Тип упаковки / Pack type:	Банка №1 / Jar No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2024
Кіль-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	03.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/10461/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Суспензія білого кольору з характерним запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Симетикон	ІЧ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр стандартного розчину, отримані при кількісному визначенні.	Відповідає
	Натрію бензоат	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися.	Відповідає
	Identification Simethicone	In the assay, IR-spectrum of the test solution shows maxima at the same wavelengths as that of the standard solution.	Complies
	Sodium benzoate	In the 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
3	pH	4,5 – 5,5	5,0
	pH	4.5 to 5.5	5.0
4	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд NMT 45 seconds	24 сек 24 sec
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не може відхилитися від середньої маси більше ніж на 20 %.	Від -1,4 % до 2,2 %



FP/0273/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. ам № 1176
28.11.24

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. Скрибіна, 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
	Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	-1.4 % to 2.2 %
6	Кількісне визначення: Симетикон Натрію бензоат Assay Simethicone Sodium benzoate	Від 34 мг до 46 мг симетикону в 1 мл препарату (85 % – 115 % від заявленої кількості) Від 1,3 мг до 1,8 мг в 1 мл препарату 34 mg to 46 mg of Simethicone per 1 ml of the suspension (85 % to 115 % of the label claim) 1.3 mg to 1.8 mg per 1 ml of the suspension.	40,32 мг/мл (100,8 %) 1,7 мг/мл 40.32 mg/ml (100.8 %) 1.7 mg/ml
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml 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.

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

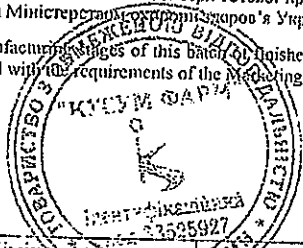
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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 постанові 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:	Мартинюк О.С.	Євдокимов С.С.	Радчик Кумар	Ростовська В.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	14/05/24	14/05/24	14/05/24	14/05/24

FP/0273/24

Стр./Page №: 2 of 2