

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



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скірябіна, 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:	ГАЗОСПАЗАМ®, таблетки, вкриті оболонкою GAZOSPAZAM®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Симетикон – 125,00 мг; дицикловерину гідрохлорид – 20,00 мг Simethicone – 125.00 mg; dicycloverine hydrochloride – 20.00 mg		
Серія № / Batch No.:	SGA4002	Розмір упаковки / Package size:	№30 (15×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0064/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	6 666	Термін придатності / Exp. date:	12.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/10661/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Овальні двоопуклі, гладенькі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору. Pink coloured, film coated, biconvex, oval shaped tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Симетикон	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні в області 1350-1200 см <sup>-1</sup> , повинен мати максимум при тій самій довжині хвилі, що й ІЧ-спектр поглинання розчину порівняння, одержаного при кількісному визначенні.	Відповідає
	Дицикловерину гідрохлорид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Simethicone	IR-spectrum of the test solution and the reference solution in the range of 1350-1200 cm <sup>-1</sup> obtained in Assay, should exhibit maxima at the same wavelength.	Complies
3	Дицикловерину гідрохлорид	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
	Однорідність дозованих одиниць Симетикон Дицикловерину гідрохлорид Uniformity of dosage units Simethicone Dicycloverine hydrochloride	AV ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15,0)  AV ≤ L1 (L1=15,0) AV ≤ L1 (L1=15,0)	11,6 4,9  11.6 4.9

*Фіч. сер. 01253*

*20.01.2024*

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
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	1 хв 16 сек 1 min 16 sec
5	Розчинення Дицикловерину гідрохлорид Dissolution Dicycloverine hydrochloride	Не менше 75 % (Q) за 45 хв. NLT 75 % (Q) per 45 min.	98 % 98 %
6	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд NMT 45 seconds	44 секунди 44 seconds
7	Кількісне визначення Симетикон Дицикловерину гідрохлорид Assay Simethicone Dicycloverine hydrochloride	Від 106,25 мг до 143,75 мг симетикону в одній таблетці (85 % – 115 % від заявленої кількості) Від 19 мг до 21 мг дицикловерину гідрохлориду (95,0-105,0 % від заявленої кількості)  106.25 mg to 143.75 mg of Simethicone per tablet (85 % – 115 % of the label claim) 19 mg to 21 mg of Dicycloverine hydrochloride (95.0 – 105.0 % of the label claim)	122,6 мг/табл. (98,1 %) 19,95 мг/табл. (99,8 %)  122.6 mg/tabl. (98.1 %) 19.95 mg/tabl. (99.8 %)
8	Супровідні домішки Дицикловерину гідрохлорид Related substances Dicycloverine hydrochloride	Кожна домішка – не більше 0,5 %. Сума домішок – не більше 2,0 %.  Individual impurity: NMT 0.5 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	0,087 % 0,101 %  0.087 % 0.101 %
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  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.	< 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

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: plant@kusum.ua  
 www.kusum.ua

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 доось 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.О.	Семоненко Т.В.	Рагун Кумар	Росинська І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	07/02/24	07/02/24	07/02/24	07/02/24