

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



ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 40020, м.Суми, вул. Сікрябіна, 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®, таблетки, вкриті оболонкою по 125 мг COLLICKID®, film coated tablets 125 mg		
Сила дії: Strength:	Симетикон – 125,00 мг Simethicone – 125.00 mg		
Серія № / Batch No.:	SCA4005	Розмір упаковки / Package size:	№30 (15x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0190/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	200 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	6 666	Термін придатності / Exp. date:	02.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/10461/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Овальні, гладенькі з обох боків таблетки, вкриті оболонкою жовтого кольору. Yellow coloured oval shaped, film coated tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Симетикон Identification Simethicone	ІЧ-спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого при кількісному визначенні в області 1350-1200 см ⁻¹ , повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що і ІЧ-спектр поглинання розчину порівняння, отриманого при кількісному визначенні. Obtained in "Assay" IR-spectra of the test solution and the standard solution in the range of 1350-1200 cm ⁻¹ should exhibit maxima at the same wavelength.	Відповідає Complies
3	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд. NMT 45 seconds.	20 сек 20 sec
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV ≤ L1 (L1=15,0). AV ≤ L1 (L1=15,0).	8,9 8,9
5	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хв. NMT 30 min.	24 хв 4 сек 24 min 4 sec
6	Кількісне визначення Assay	Від 106,25 мг до 143,75 мг симетикону в одній таблетці; (85 % – 115 % від заявленої кількості). 106.25 mg to 143.75 mg of Simethicone per tablet (85 % – 115 % of the label claim).	120,6 мг (96,5 %) 120.6 mg (96.5 %)

*Дякуємо за співпрацю,
10.10.14*

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. Скрабіна, 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
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> should 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 АВ 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 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:	Володимир Ч.О.	Єрмоленко Т.В.	Росом Кусум	Росомовська І.М.
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