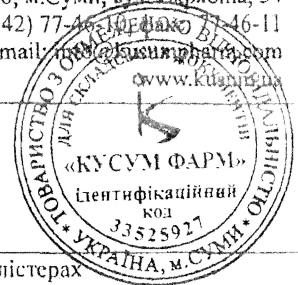


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: КОЛІКІД®, таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг №30 (15x2) у блістерах	
Name of product: COLLICKID®, film coated tablets, 125 mg No.30 (15x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0608/20	Размер серии: / Batch size: 200 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SCAK009	Количество упаковок: / Number of packs: 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2020	Срок годности: / Exp. date: 06.2023
Регистрационное свидетельство № UA/10461/01/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/10461/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификации Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой желтого цвета. Yellow coloured oval shaped, film coated tablets plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Симетикон Identification Simethicone	ИК-спектр поглощения испытываемого раствора, полученного при количественном определении в области 1350-1200 см ⁻¹ , должен иметь максимум при той же длине волны, что и ИК-спектр поглощения раствора сравнения, полученного при количественном определении. Obtained in "Assay" IR-spectra of the test and standard solutions, in the range of 1350-1200 cm ⁻¹ should exhibit maxima at the same wavelength.	Соответствует Complies
3	Пеногасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд. NMT 45 seconds.	20 сек 20 sec
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15,0). AV≤L1 (L1=15,0).	7,6 7.6
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. NMT 30 min.	23 мин 50 сек 23 min 50 sec
6	Количественное определение Assay	От 106,25 мг до 143,75 мг симетикона в одной таблетке; (85% – 115% от заявленного количества). 106.25 mg to 143.75 mg of Simethicone in one tablet; (85% - 115% of the label claim).	131,22 мг/ табл. (105,0%) 131.22 mg/ tabl. (105.0%)

FP/0608/20



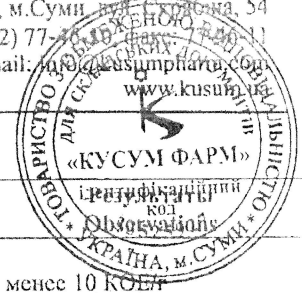
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

В. Антончук

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. Соборна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-40-11
 e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
7	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10 ³ КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total yeasts and moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 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:	Мартемьянук	Девенко О.У	Рагун Кумар	Лесивенко Л.У
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/08/20	05/08/20	05/08/20	05/08/20