

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	КОЛІКІД®; суспензія оральна COLLICKID®, oral suspension		
Сила дії: Strength:	Симетикон емульсія, еквівалентно симетикону – 40.0 мг Simethicone emulsion equivalent to simethicone – 40.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SCB1002	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/мл
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0581/21	Тип упаковки / Pack type:	Банка №1 / Jar No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	30 267	Термін придатності / Exp. date:	06.2024
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/10461/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

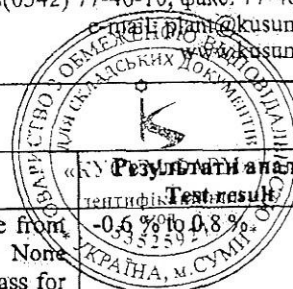
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Суспензія білого кольору з характерним запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Симетикон	ІЧ-спектр випробовуваного розчину повинен 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	28 сек 28 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 відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %.	Від -0,6 % до 0,8 %

Examin ~ 15.00 by [Signature]

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: kusum@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 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	-0,6 % to 0,8 %
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.	36,65 мг/мл (91,6 %) 1,6 мг/мл 36.65 mg/ml (91.6 %) 1.6 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 Escherichia coli 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. Escherichia coli 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.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



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. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-11, факс: 77-46-11
 e-mail: plant@kusum.ua
 www.kusum.ua



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у доосье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Мартина	Сенотрова Н.М.	Росні Кумарі	Росні Кумарі
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/08/21	11/08/21	11/08/21	11/08/21

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

№ 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 %.	-2.3 % to 2.7 %
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.	39,20 мг/мл (98,0 %) 1,6 мг/мл 39.20 mg/ml (98.0 %) 1.6 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.

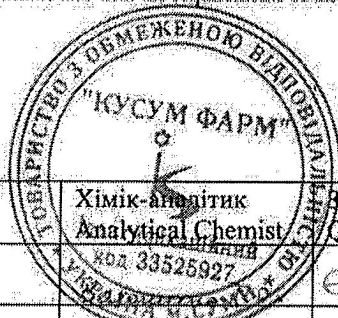
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

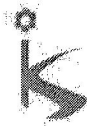
Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

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.



Ім'я/Name:	Хімік-аналітик Analytical Chemist код 33525927	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Підпис/Signature:	<i>В. П. П.</i>	<i>С. П. П.</i>	<i>С. П. П.</i>	<i>С. П. П.</i>
Дата/Date:	12/10/22	12/10/22	12/10/22	12/10/22

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. Скрабіна, 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:	КОЛКІД® [®] , 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.:	SCB2007	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0703/22	Тип упаковки / Pack type:	Банка №1 / Jar No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	09.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	29 273	Термін придатності / Exp. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/10461/02/01	термін дії не обмежений 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	11 сек 11 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 -2,3 % до 2,7 %

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. Скрыбіна, 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.:	SCB3002	Розмір упаковки / Package size:	30 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0853/23	Тип упаковки / Pack type:	Банка №1 / Jar No.1
Розмір серії / Batch size:	1 000 літрів/litres	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	33 333	Термін придатності / Exp. date:	10.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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	8 сек 8 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 -0,9 % до 1,4 %



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. 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
	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 %.	-0.9 % to 1.4 %
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.	43,58 мг/мл (109,0 %) 1,7 мг/мл 43.58 mg/ml (109.0 %) 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 (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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.

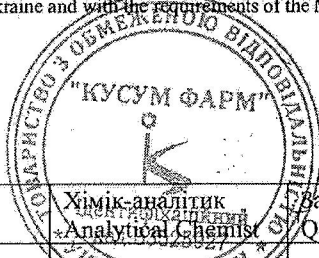
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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 постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дося 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:	Семіоненко Т.В.	Семіоненко Т.В.	Семіоненко Т.В.	Семіоненко Т.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	20/11/23	20/11/23	20/11/23	20/11/23



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) 77-46-16, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua
www.kusumfarm.com.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: КОЛІКІД®, суспензія оральна, 40 мг/мл, по 30 мл у банках №1	
Name of product: COLLICKID®, oral suspension, 40 mg/ml, 30 ml in jars No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0653/20	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SCBK008	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2020	Срок годности: / Exp. date: 07.2023
Регистрационное свидетельство № UA/10461/02/01, действует до 21.10.2020	
Registration certificate No. UA/10461/02/01, is valid to 21.10.2020	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Суспензія білого кольору з характерним запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Симетикон</i> <i>Натрію бензоат</i> Identification <i>Simethicone</i> <i>Sodium benzoate</i>	ІЧ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр стандартного розчину, отримані при кількісному визначенні. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the assay, IR-spectrum of the test solution shows maxima at the same wavelengths as that of the standard solution. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH	4,5 – 5,5	4,9
	pH	4.5 to 5.5	4.9
4	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд NMT 45 seconds	16 сек 16 sec
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	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 %. Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	- 0,7 % до 1,0 % - 0.7 % to 1.0 %

FP/0653/20

Страница №: 1 из 2
Page No. 1 of 2

Відавчачий орган
[Signature]

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: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Results
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.	39,96 мг/мл (99,9 %) 1,6 мг/мл 39.96 mg/ml (99.9 %) 1.6 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 (TAMC): 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

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:	Борисова Ю.	Девенко С.И.	Рагун Кумар	Лещенко А.В.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	26/08/20	26/08/20	26/08/20	26/08/20

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: info@kusumfarm.com



**СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: КОЛІКІД®, суспензія оральна, 40 мг/мл, по 30 мл у банках №1	
Name of product: COLLICKID®, oral suspension, 40 mg/ml, 30 ml in jars No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/1004/20	Размер серії: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серія №: / Batch No.: SCBK009	Кількість упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата виготовлення: / Mfg. date: 12.2020	Срок годності: / Exp. date: 11.2023
Регістраційне свідоцтво № UA/10461/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/10461/02/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
1	Опис Description	Суспензія білого кольору з характерним запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Симетикон</i> <i>Натрію бензоат</i> Identification <i>Simethicone</i> <i>Sodium benzoate</i>	ІЧ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр стандартного розчину, отримані при кількісному визначенні. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the assay, IR-spectrum of the test solution shows maxima at the same wavelengths as that of the standard solution. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH pH	4,5 – 5,5 4.5 to 5.5	5,0 5.0
4	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд NMT 45 seconds	7 сек 7 sec
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	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 %. Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	- 1,0 % до 3,1 % - 1.0 % to 3.1 %

FP/1004/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Пр. А. В. № 0717 від 31.03.2021

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. Скрябіна, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Results
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.	40,17 мг/мл (100,4 %) 1,6 мг/мл 40.17 mg/ml (100.4 %) 1.6 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 (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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

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:	Борисова Ю.Ю.	Степанович Т.В.	Рагм Кумар	Головченко Л.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/12/20	22/12/20	22/12/20	22/12/20

FP/1004/20

Страница №: 2 из 2
 Page No.: 2 of 2

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



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Героїв, 54
Тел.: +38(0542) 77-00-00, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua
www.kusumfarm.com.ua



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: КОЛІКІД®, суспензія оральна, 40 мг/мл, по 30 мл у банках №1	
Name of product: COLLICKID®, oral suspension, 40 mg/ml, 30 ml in jars No.1	
Per. №: / A.R.No.: FP/1009/20	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/liters
Серия №: / Batch No.: SCBK010	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 12.2020	Срок годности: / Exp. date: 11.2023
Регистрационное свидетельство № UA/10461/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/10461/02/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Опис Description	Суспензія білого кольору з характерним запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація <i>Симетикон</i> <i>Натрію бензоат</i> Identification <i>Simethicone</i> <i>Sodium benzoate</i>	ІЧ-спектр випробовуваного розчину повинен мати максимуми при тих же довжинах хвиль, що і ІЧ-спектр стандартного розчину, отримані при кількісному визначенні. Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатися. In the assay, IR-spectrum of the test solution shows maxima at the same wavelengths as that of the standard solution. 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.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	pH	4,5 – 5,5	4,9
	pH	4.5 to 5.5	4.9
4	Піногасяча активність Defoaming activity	Не більше 45 секунд NMT 45 seconds	9 сек 9 sec
5	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не може відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %. Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. None individual mass deviates from the average mass for more than 20 %.	- 1,9% до 5,7 % - 1.9 % to 5.7 %

FP/1009/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Іван Іванович

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. Соборна, 54
Тел.: +38(0542) 77...
e-mail: kusumpharm@ukr.net
www.kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Наблюдения Observations
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.	41,72 мг/мл (104,3 %) 1,6 мг/мл 41,72 mg/ml (104,3 %) 1,6 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 (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): 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

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:
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Борисова Ю.Ю.	Смоленко Т.В.	Радж Кумар	Горюхова Л.И.
Подпись/Signature:				
Дата/Date:	22/12/20	22/12/20	22/12/20	22/12/20

FP/1009/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2