

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Аلماتинська, 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:	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
Кіл-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
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

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх. ак. № 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 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 дозв'язу 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	Лабораторію ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Марина О.О.	Євдокимов Т.О.	Радчук С.М.	Роговська 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



ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрибина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

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/269/14	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SCB4002	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 04.2014	Срок годности: / Exp. date: 03.2016
Регистрационное свидетельство № UA/10461/02/01 изменения от 12.10.2012 № 791, действует до 13.12.2015	
Registration certificate No. UA/10461/02/01 changes of 12.10.2012 No. 791, is valid to 13.12.2015	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Суспензия белого цвета со специфическим запахом. White suspension with the characteristic flavour.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	<i>Симетикон:</i> ИК-спектр испытуемого раствора должен иметь максимумы при тех же длинах волн, что и ИК-спектр стандартного раствора, полученные при количественном определении. <i>Натрия бензоат:</i> времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора для идентификации, полученных при количественном определении, должны совпадать. <i>Simethicone:</i> In the Assay, IR-spectrum of the test solution shows maxima at the same wavelengths as that of the standard solution. <i>Sodium benzoate:</i> 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 solution for identification.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	pH	4,5 – 5,5	4,83
	pH	4.5 – 5.5	4.83
4	Пеногасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд. NMT 45 seconds.	05 сек. 05 sec.
5	Объем содержимого банки Deliverable volume	Не менее 30 мл. NLT 30 ml.	Соответствует Complies

ООО «Кусум Фарм»

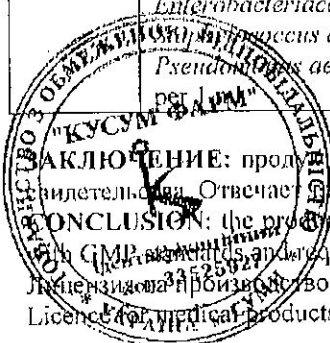
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
6	Количественное содержание: 1 мл суспензии содержит симетикон эмульсию* эквивалентно симетикону....40 мг *Симетикон эмульсия 30% Симетикон Натрия бензоат Assay: Each ml of suspension contains Simethicone Emulsion* equivalent to Simethicone 40 mg *Simethicone Emulsion 30% Simethicone Sodium benzoate	От 34 мг до 46 мг (85 % – 115 % от заявленного количества). 90 % – 110 % от заявленного количества. 34 mg to 46 mg (85 % – 115 % of the labeled claim). 90 % – 110 % of the labeled claim.	39,622 мг/мл (99,06 %) 99,79 % 39.622 mg/ml (99.06 %) 99.79 %
7	Микробиологическая чистота: в 1 мл препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии сем. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Microbiological purity: Total bacteria per 1 ml Total fungi per 1 ml <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> per 1 ml	не более 10^3 ; не более 10^2 . Не допускается наличие в 1 мл. NMT 10^3 CFU. NMT 10^2 CFU. Must be absent.	< 10 КОЕ, < 10 КОЕ, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> отсутствуют в 1 мл. < 10 CFU/ml. < 10 CFU/ml. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> are absent per 1 ml.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного
заявления. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies
with GMP requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP
Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

Химик-аналитик: Analyst: Дата: Date: 19.05.14	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC Lab.: Дата: Date: 19.05.14	Начальник ОКК: QC Head: Дата: Date: 19.05.14	Начальник ОКК: QA Head: Дата: Date: 19.05.14
--	--	---	---

Вх. акт. А 377 от 22.05.14