



ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumfarm.com



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГАЗОСПАЗАМ®, таблетки, вкриті оболочкою, №30 (15x2) у блістерах Name of product: GAZOSPAZAM®, film coated tablets No.30 (15x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0328/20	Размер серии: / Batch size: 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SGA006	Количество упаковок: / Number of packs: 6 666
Дата изготовления: / Mfg. Date: 04.2020	Срок годности: / Exp. date: 03.2022
Регистрационное свидетельство № UA/10661/01/01, термін дії нескінченний Registration certificate No. UA/10661/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. Pink coloured, film coated, biconvex, oval shape tablets plain on both sides	Соответствует Complies
2	Идентификация Симетикон Дицикловерина гидрохлорид Identification Simethicone Dicycloverine Hydrochloride	ИК-спектр поглощения испытуемого 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. Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. IR-spectrum of the test solution and the standard solution in the range of 1350-1200cm ⁻¹ obtained in Assay, should exhibit maxima at the same wavelength. 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 standard solution.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Симетикон Дицикловерина гидрохлорид 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)	4,9 4,3 4,9 4,3
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	4 мин 12 сек 4 min 12 sec

FP/0328/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2



ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
5	Растворение Дицикловерина гидрохлорид Dissolution Dicycloverine Hydrochloride	Не менее 75 % (Q) за 45 мин NLT 75 % (Q) in 45 min	97 % 97 %
6	Пеногасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд NMT 45 second	42 ссек 42 sec
7	Количественное определение Симетикон Дицикловерина гидрохлорид Assay Simethicone Dicycloverine Hydrochloride	От 106, 25 мг до 143,75 мг симетикона в одной таблетке (85 % – 115 % от заявленного количества) От 19 мг до 21 мг дицикловерина гидрохлорида (95,0-105,0 % от заявленного количества) 106, 25 mg to 143.75 mg simethicone in one tablet (85 % – 115 % of the label claim) 19 mg to 21 mg dicycloverine hydrochloride (95.0-105.0 % of the label claim)	131,7 мг/табл. (105,4 %) 20,21 мг/табл. (101,1 %) 131.7 mg/tabл. (105.4 %) 20.21 mg/tabл. (101.1 %)
8	Сопутствующие примеси Дицикловерина гидрохлорид Related substances Dicycloverine Hydrochloride	Каждая примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 2,0 % Individual impurity – NMT 0.5 % Total of impurities – NMT 2.0 %	0,128 % 0,128 % 0,128 % 0,128 %
9	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 (TAMC) – NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds (TYMC) – NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent per 1 g	<10 КОЕ/г <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

	Эксперт-аналитик Analyst	Зам. Начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Борисенко Т.В.	Радн Кумар	Радн Кумар	Радн Кумар
Подпись/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	12/05/20	12/05/20	12/05/20	12/05/20

FP/0328/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

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



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: ГАЗОСПАЗАМ®, таблетки, вкриті оболонкою, №30 (15x2) у блістерах	
Name of product: GAZOSPAZAM®, film coated tablets No.30 (15x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0619/20	Размер серии: / Batch size: 200 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SGA008	Количество упаковок: / Number of packs: 6 666
Дата изготовления: / Mfg. Date: 07.2020	Срок годности: / Exp. date: 06.2022
Регистрационное свидетельство № UA/10661/01/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/10661/01/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Овальные, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон таблетки, покрытые оболочкой розового цвета. Pink coloured, film coated, biconvex, oval shape tablets plain on both sides	Соответствует Complies
2	Идентификация Симетикон Дицикловерина гидрохлорид Identification Simethicone Dicycloverine Hydrochloride	ИК-спектр поглощения испытуемого 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. Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. IR-spectrum of the test solution and the standard solution in the range of 1350-1200cm ⁻¹ obtained in Assay, should exhibit maxima at the same wavelength. 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 standard solution.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Однородность дозированных единиц Симетикон Дицикловерина гидрохлорид 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)	12,7 2,8 12,7 2,8
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин NMT 30 min	8 мин 13 сек 8 min 13 sec

FP/0619/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

М.М. № 0736 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

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 5-
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-1-
e-mail: info@kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результат Observations
5	Растворение Дикловерина гидрохлорид Dissolution Dicycloverine Hydrochloride	Не менее 75 % (Q) за 45 мин NLT 75 % (Q) in 45 min	94 % 94 %
6	Пеногасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд NMT 45 second	42 сек 42 sec
7	Количественное определение Симетикон Дикловерина гидрохлорид Assay Simethicone Dicycloverine Hydrochloride	От 106, 25 мг до 143,75 мг симетикона в одной таблетке (85 % – 115 % от заявленного количества) От 19 мг до 21 мг дикловерина гидрохлорида (95,0-105,0 % от заявленного количества) 106. 25 mg to 143.75 mg simethicone in one tablet (85 % – 115 % of the label claim) 19 mg to 21 mg dicycloverine hydrochloride (95.0-105.0 % of the label claim)	122,7 мг/табл. (98,2 %) 19,89 мг/табл. (99,5 %) 122.7 mg/tab. (98.2 %) 19.89 mg/tab. (99.5 %)
8	Сопутствующие примеси Дикловерина гидрохлорид Related substances Dicycloverine Hydrochloride	Каждая примесь – не более 0,5 % Сумма примесей – не более 2,0 % Individual impurity – NMT 0.5 % Total of impurities – NMT 2.0 %	0,236 % 0,236 % 0.236 % 0.236 %
9	Микробиологическая чистота «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 Мікробіологічний сертифікат	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 Escherichia coli в 1 г препарата Total aerobic microbial count (ТАМС) – NMT 10 ³ CFU/g Total combined yeasts/moulds (ТУМС) – NMT 10 ² CFU/g Escherichia coli should be absent per 1 g	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Escherichia coli – отсутствует в 1 г <10 CFU/g <10 CFU/g Escherichia coli is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Соответствует 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 medicinal products production: Batch АВ No. 598054

Имя/Name:	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Подпись/Signature:			
Дата/Date:			

FP/0619/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2