

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

4/6

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
6	<p>Количественное содержание:                      1 мл суспензии содержит симетикон эмульсию* эквивалентно симетикону...40 мг                      *Симетикон эмульсия 30%</p> <p>Симетикон</p> <p>Натрия бензоат</p> <p>Assay: Each ml of suspension contains Simethicone Emulsion* equivalent to Simethicone 40 mg                      *Simethicone Emulsion 30%                      Simethicone</p> <p>Sodium benzoate</p>	<p>От 34 мг до 46 мг (85 % – 115 % от заявленного количества).</p> <p>90 % – 110 % от заявленного количества.</p> <p>34 mg to 46 mg (85 % – 115 % of the labeled claim).</p> <p>90 % – 110 % of the labeled claim.</p>	<p>40,712 мг/мл (101,78 %)</p> <p>98,02 %</p> <p>40.712 mg/ml (101.78 %)</p> <p>98.02 %</p>
7	<p>Микробиологическая чистота:                      в 1 мл препарата допускается наличие бактерий:                      грибов:                      бактерии сем.  <i>Enterobacteriaceae</i>,  <i>Staphylococcus aureus</i>,  <i>Pseudomonas aeruginosa</i></p> <p>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</p>	<p>не более 10<sup>3</sup>;                      не более 10<sup>2</sup>.                      Не допускается наличие в 1 мл.</p> <p>NMT 10<sup>3</sup> CFU.                      NMT 10<sup>2</sup> CFU.                      Must be absent.</p>	<p>&lt; 10 КОЕ,                      &lt; 10 КОЕ,  <i>Enterobacteriaceae</i>,  <i>Staphylococcus aureus</i>,  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                      отсутствуют в 1 мл.</p> <p>&lt; 10 CFU/ml.                      &lt; 10 CFU/ml.  <i>Enterobacteriaceae</i>,  <i>Staphylococcus aureus</i>,  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                      are absent per 1 ml.</p>

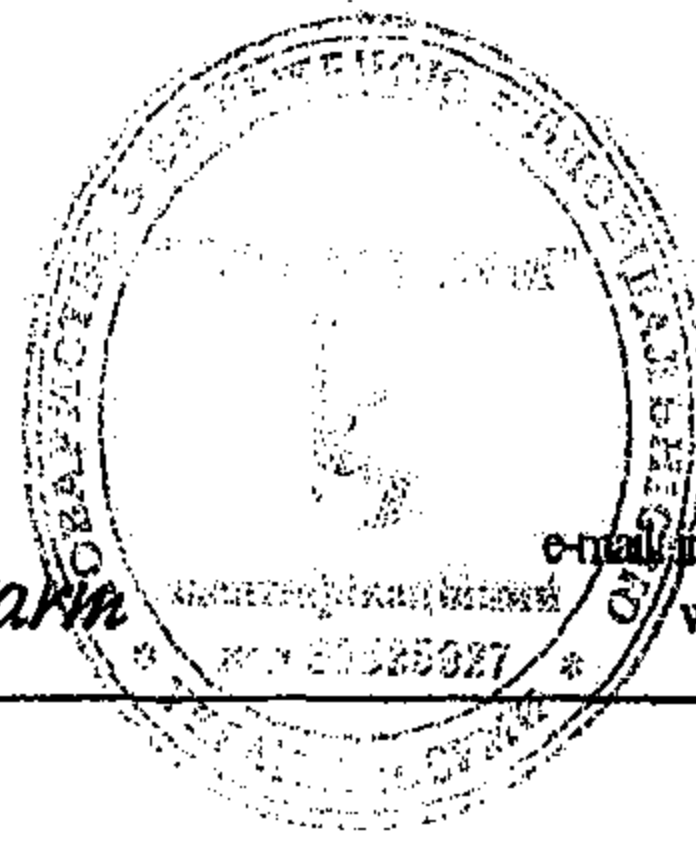
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP.  
 CONCLUSION: The product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements.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

Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC Lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 08.07.13	Дата: Date: 08.07.13	Дата: Date: 08.07.13	Дата: Date: 08.07.13

45

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 флаконах № 1	
Name of product: COLLICKID®, oral suspension (40 mg/ml), 30 ml in bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/246/13	Размер партии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SCB3002	Количество упаковок: / Number of packs: 33 333
Дата изготовления: / Mfg. date: 06.2013	Срок годности: / Exp. date: 05.2015
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>Натрий 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	4,8
	pH	4.5 - 5.5	4.8
4	Пенегасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд. NMT 45 seconds.	04 сек. 04 sec.
5	Объем содержимого флакона Deliverable volume	Не менее 30 мл. Not less than 30 ml.	Соответствует Complies



ТОВ "ОПТИМА-ФАРМ-ЛТД"  
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД  
 20075891  
 498-49-04