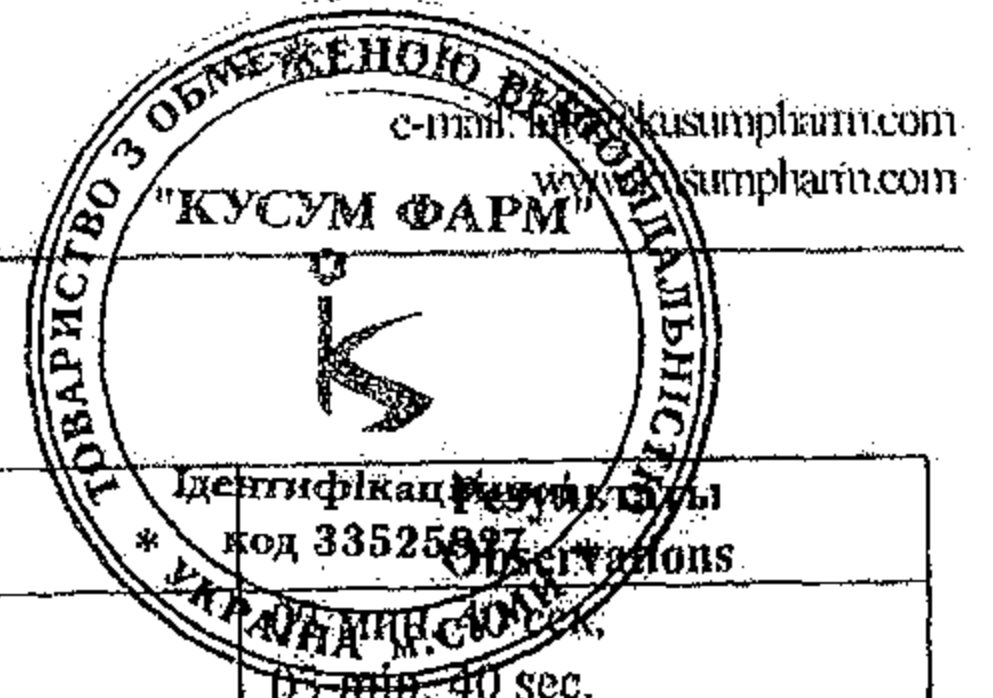


ООО «Кусум Фарм»
 Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сирябинна, 54,
 Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

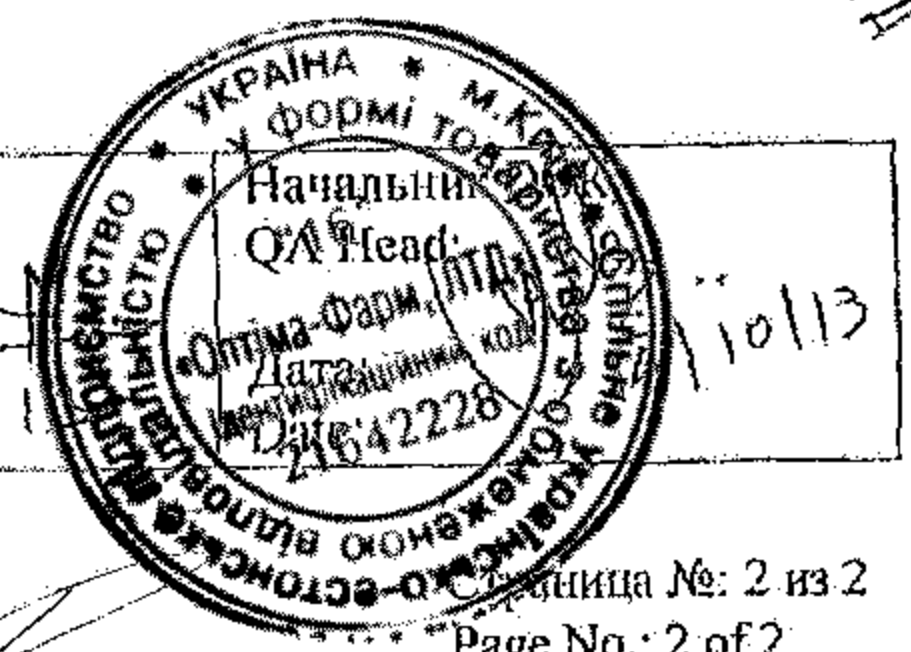
Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Observations
5	Распадаемость Disintegration	Не более 30 мин. NMT 30 min.	05 min. 40 sec.
6	Растворение Дипикловерина гидрохлорид Dissolution Dicycloverine Hydrochloride	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	94,1 % 94,1 %
7	Пеногасящая активность Defoaming activity	Не более 45 секунд. NMT 45 sec.	17 сек. 17 sec.
8	Количественное определение: 1 таблетк, покрытая оболочкой, содержит: Симетикон... 125 мг Дипикловерина гидрохлорид... 20 мг Assay: Each film coated tablet contains: Simethicone... 125 mg Dicycloverine Hydrochloride... 20mg	От 106,25 мг до 143,75 мг (85 % – 115 % от заявленного количества). От 19 мг до 21 мг (95,0-105,0 % от заявленного количества). 106.25 mg to 143.75 mg (85 % – 115 % of LC). 19 mg to 21 mg (95.0-105.0 % of LC).	125,20 мг/табл. (100,16 %) 20,23 мг/табл. (101,15 %) 125.20 mg/tab. (100.16 %) 20.23 mg/tab. (101.15 %)
9	Сопутствующие примеси Дипикловерина гидрохлорид Related substances Dicycloverine Hydrochloride	Сумма примесей - не более 2 %. Total of impurities is NMT 2 %.	0,13 %. 0.13 %.
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1 г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	<10 КОЕ, <10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> отсутствует в 1 г. <10 CFU/g, <10 CFU/g, <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: препарат 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
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054

Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Инженер лаборатории ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 14.10.13	Дата: Date: 14.10.13	Дата: Date: 14.10.13



Вх. ак. № 643 от 27.12.15

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

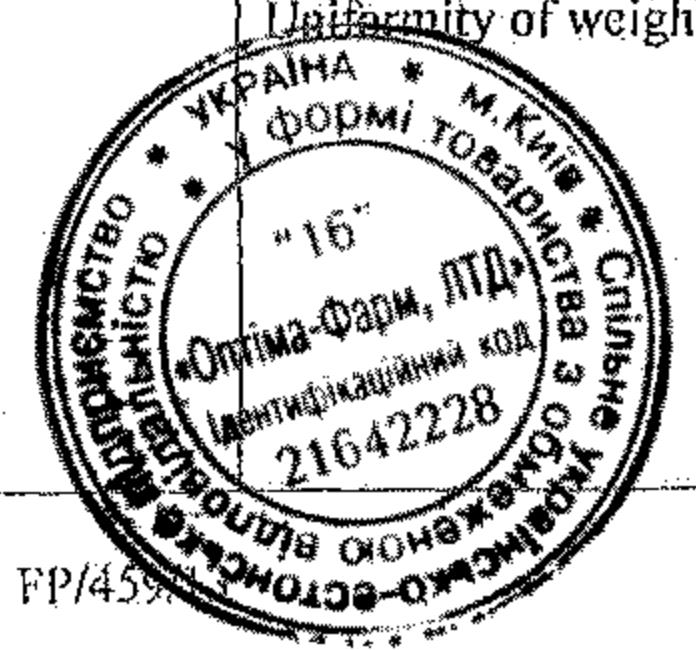

 Kusum Pharm



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/459/13	Размер серии: / Batch size: 200 000 табл./tabl
Серия №: / Batch No.: SGA3007	Количество упаковок: / Number of packs: 6 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2013	Срок годности: / Exp. date: 08.2015
Регистрационное свидетельство № UA/10661/01/01 изменения от 12.10.2012 № 791, действует до 25.05.2015	
Registration certificate No. UA/10661/01/01 changes of 12.10.2012 No. 791, is valid to 25.05.2015	

№ 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, capsule shape tablets plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Симетикон Дикловерин гидрохлорид Identification Simethicone Dicycloverine Hydrochloride	ИК-спектр поглощения испытуемого раствора в области 1350-1200 см ⁻¹ должен иметь максимумы при той же длине волны, что и ИК-спектр поглощения стандартного раствора, полученные при количественном определении. Время удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. IR-spectrum of the test solution and standard solution in the range of 1350-1200 cm ⁻¹ obtained in Assay, should exhibit maxima at the same wavelengths. In the Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Соответствует Соответствует Complies Complies
3	Средняя масса таблеток Average weight	1185 мг ± 5 % 1185 mg ± 5 %	1167,82 мг 1167,82 mg
4	Однородность массы таблеток Uniformity of weight	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более чем на: ± 5 % и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более чем на ± 10 %. The weight of not more than 2 out of 20 tablets deviates by more than ± 5% from the average weight. The mass of none of 20 tablets deviates by more than ± 10% from the average weight.	От -2,5 % до 1,7 % -2,5 % to 1,7 %



ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛІД"
 ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
 20075891
 498-48-01