

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**



Назва продукту: Name of product:	АБРОЛ <sup>®</sup> , таблетки по 30 мг ABROL <sup>®</sup> , tablets 30 mg		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 30 мг Ambroxol hydrochloride – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SAA4001	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0443/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	50 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі таблетки білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку. White, circular tablets, with breakline on one side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	УФ-спектр випробовуваного розчину препарату, приготовленого у розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимуми поглинання при довжинах хвиль (244±2) нм і (307±2) нм. UV spectrum of test solution prepared in Assay in range of 220 nm to 360 nm should have a maximum at the wavelengths of (244±2) nm and (307±2) nm.	Відповідає Complies
3	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хв. NMT 15 min.	0 хв 8 сек 0 min 8 sec
4	Стиравість Friability	Не більше 1 %. NMT 1 %.	0,03 % 0.03 %
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду за 30 хв. NLT 80 % (Q) of the label claim of Ambroxol hydrochloride for 30 min.	104 % 104 %
6	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам. Complies with the requirements.	Відповідає Complies
7	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,2 % кожної домішки. Не більше 0,6 % суми домішок. NMT 0.2 % of each individual impurity. NMT 0.6 % of total impurities.	0,061 % 0.061 % 0.061 % 0.061 %

Вх. ак. 50835  
02.10.24

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. 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
8	Кількісне визначення Assay	Від 28,5 мг до 31,5 мг амброксолу гідрохлориду в 1 таблетці (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості). 28.5 mg to 31.5 mg of ambroxol hydrochloride per tablet (95.0 – 105.0 % of the label claim).	30,10 мг (100,3 %) 30.10 mg (100.3 %)
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^3$ КУО/г. загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT $10^3$ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС): NMT $10^2$ CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 50 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 50 CFU/g. 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 досяє 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:	Шокаленко	Савченко Н.В.	Еремченко Т.В.	Росишівська А.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	29/07/24	29/07/24	29/07/24	29/07/24