

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алмагінська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

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® , розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл ABROL® , solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 15,0 мг/2 мл Ambroxol hydrochloride – 15.0 mg/2 ml		
Серія № / Batch No.:	SAX3002	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0542/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакон із скла / Glass bottle
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2025
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/04/01	термін дії до / valid to	15.07.2026

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний або злегка коричневатий розчин із характерним запахом Clear colourless or slightly brownish solution with characteristic odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Амброксолу гідрохлорид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні амброксолу гідрохлориду, мають співпадати.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні бензалконію хлориду, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Ambroxol hydrochloride	The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay for Ambroxol hydrochloride.	Complies
	Benzalkonium chloride	The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay for Benzalkonium chloride.	Complies
3	pH	5,0 – 6,5	5,7
	pH	5.0 – 6.5	5.7
4	Питома густина	0,970 – 1,030	1,013
	Specific gravity	0.970 – 1.030	1.013

fx 4-0435

68, 200621

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



Kusum Pharm

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
5	Прозорість розчину Clarity of solution	Прозорість розчину має витримувати порівняння з водою або його каламутність має не перевищувати каламутність еталона 01 Clarity should be same as water or its opalescence should not be more than reference suspension solution 01	Відповідає Complies
6	Забарвлення розчину Colour of solution	Розчин має бути забарвлений менш інтенсивно, ніж еталон 06 (B9) Solution should be less intensely colored than reference standard solution 06 (B9)	Відповідає Complies
7	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Середній об'єм рідини, одержаний з 10 контейнерів, становить не менше 100 мл The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 100 ml	Відповідає Complies
8	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %, при цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 % NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 %	Від - 1,8 % до 1,9 % - 1.8 % to 1.9 %
9	В'язкість Viscosity	0,5 – 3,0 сП 0.5 - 3.0 cP	1,0 сП 1.0 cP
10	Однорідність вмісту Content uniformity	Приймальне число (AV) $\leq L1$, де $L1 = 15,0$ Acceptance value (AV) $\leq L1$, where $L1=15.0$	1,5 1.5
11	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду: 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості (14,25 мг/2 мл – 15,75 мг/2 мл) Бензалконію хлориду: 80 % – 110 % від заявленої кількості (0,32 мг/2 мл – 0,44 мг/2 мл) Ambroxol hydrochloride: 95.0 % – 105.0 % of label claim (14.25 mg/2 ml – 15.75 mg/2 ml) Benzalkonium chloride: 80 % – 110 % of label claim (0.32 mg/2 ml – 0.44 mg/2 ml)	99,6 % 14,94 мг/2 мл 89,8 % 0,3593 мг/2 мл 99.6 % 14.94 mg/2 ml 89.8 % 0.3593 mg/2 ml
12	Супровідні домішки Related substances	Одинична невідома домішка – не більше 0,2 % (м/м). Сума домішок – не більше 2,0 % (м/м). Individual unknown impurity: NMT 0.2 % w/w. Total impurities: NMT 2.0 % w/w.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



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
13	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Staphylococcus Aureus</i> в 1 мл препарату. Відсутність <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> в 1 мл препарату. Відсутність ентеробактерій та інших грам-негативних бактерій 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> : absent/ml. <i>Staphylococcus Aureus</i> : absent/ml. <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> : absent/ml. <i>Bile-tolerant Gram-negative bacteria</i> : absent/ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня Відсутня Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent Absent Absent 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

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 доось 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:	Володимир П.О.	Єрємєєв С.В.	Рогов Кумар	Володимир П.О.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	17/07/23	17/07/23	17/07/23	17/07/23