

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АБРОЛ [®] , сироп, 30 мг/5 мл ABROL [®] , syrup, 30 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 30,0 мг/5 мл Ambroxol hydrochloride – 30.0 mg/5 ml		
Серія № / Batch No.:	SAE3009	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0819/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	09.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/02/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп. Clear, colourless to light yellow syrup.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати. In the Assay test, the retention time of the peaks corresponding to Ambroxol Hydrochloride and Benzoic acid in the Test solution matches with the retention time of the peaks corresponding to Ambroxol Hydrochloride and Benzoic acid obtained with Standard solution.	Відповідає Complies
3	Густина Density	Від 1,10 г/мл до 1,20 г/мл 1.10 g/ml to 1.20 g/ml	1,12 г/мл 1.12 g/ml
4	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 відхилитися від середньої маси більше як на 20 % Not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the average mass by more than 20 %	Від - 2,8 % до 1,9 % - 2.8 % to 1.9 %
5	pH pH	Від 2,5 до 3,5 2.5 to 3.5	3,0 3.0
6	Супровідні домішки Related substances	Не більше 0,5 % індивідуальної домішки. Не більше 1,0 % суми домішок. NMT 0.5 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,118 % 0,164 % 0.118 % 0.164 %

FP/0819/23

Стр./Page №: 1 з/1 2

Зр. ос. № 0744

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
7	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості. Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості. Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim. Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.	100,6 % 98,8 % 100.6 % 98.8 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/ml. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Відсутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml 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 AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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:	Трофимчук	Смирнова Н.М.	Бригемко Т.В.	Пасовська Л.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	06/11/23	06/11/23	06/11/23	06/11/23