

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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® SR, капсули з пролонгованою дією, по 75 мг ABROL® SR, sustained release capsules, 75 mg | | |
| Сила дії: Strength: | Амброксолу гідрохлорид – 75,0 мг Ambroxol hydrochloride – 75.0 mg | | |
| Серія № / Batch No.: | SAV4004 | Розмір упаковки / Package size: | №10 (10×1) |
| Реєстр. № / A.R.No.: | FP/0504/24 | Тип упаковки / Pack type: | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size: | 150 000 капс./caps | Дата виготовлення / Mfg. date: | 06.2024 |
| Кількість упаковок / No. of packs: | 15 000 | Термін придатності / Exp. date: | 05.2026 |
| Країна / Market: | UKR | | |
| Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.: | UA/9928/05/01 | термін дії до / valid to 13.01.2027 | |

| № п/п Sr. No. | Назва аналізу Test name | Специфікація Specification | Результати аналізу Test result |
|------------------|--|---|---|
| 1 | Опис Description | Непрозорі капсули з корпусом кремово-білого кольору і кришечкою кремово-білого кольору, що містять порошок білого кольору. Opaque capsules with creamy white body and creamy white cap filled with white coloured powder. | Відповідає Complies |
| 2 | Ідентифікація Амброксолу гідрохлорид | A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
| | Титану діоксид | B. Одразу ж з'являється забарвлення жовтого кольору. | Відповідає |
| | Identification Ambroxol hydrochloride | A. In 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 standard solution. | Complies |
| 3 | Розчинення Dissolution | B. A yellow colour develops immediately. | Complies |
| | | 10-30 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 1 годину; 25-45 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 3 години; 45-65 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 7 годин; Загальне вивільнення заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 7 годин \geq 45 %. | 15 – 19 % 33 – 38 % 55 – 63 % 60 % |
| | | 10-30 % of the labeled claim of Ambroxol hydrochloride after 1 hour. 25-45 % of the labeled claim of Ambroxol hydrochloride after 3 hours. | 15 – 19 % 33 – 38 % |



FP/0504/24

Стр./Page №: 1 з/of 3

В.А.Н. 20172
22.11.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрибіна, 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 |
|------------------|--|--|---|
| | | 45-65 % of the labeled claim of Ambroxol hydrochloride after 7 hours. Total release of the labeled claim of Ambroxol hydrochloride after 7 hours \geq 45 %. | 55 – 63 % 60 % |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units | $AV \leq LI$ (LI=15,0) $AV \leq LI$ (LI=15.0) | 2,6 2.6 |
| 5 | Супровідні домішки Related substances | Ambroxol impurity B – не більше 0,20 %. Будь-яка одинична невідома домішка – не більше 0,20 %. Сума домішок – не більше 1,0 %. Ambroxol impurity B: NMT 0.20 %. Any individual unknown impurity: NMT 0.20 %. Total impurities: NMT 1.0 %. | Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL BDL |
| 6 | Кількісне визначення Assay | Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду в одній капсулі. 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim of Ambroxol hydrochloride per capsule. | 98,5 % 98.5 % |
| 7 | Мікробіологічна чистота Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/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 AB No. 598054



Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмагінська, 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

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: | Мартинюк О.О. | Чуцька Н.М. | Буряк Т.В. | Григорівська І. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 15/08/24 | 15/08/24 | 15/08/24 | 15/08/24 |