

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. Скрибіна, 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®, таблетки по 30 мг ABROL®, tablets 30 mg		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 30 мг Ambroxol hydrochloride – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SAA4002	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0546/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	50 000	Термін придатності / Exp. date:	07.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 максимум 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 6 сек 0 min 6 sec
4	Стираність Friability	Не більше 1 %. NMT 1 %.	0,05 % 0.05 %
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.	102 % 102%
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.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL

Handwritten signature and date: 25.12.2024

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).	30,51 мг (101,7 %) 30.51 mg (101.7 %)
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.

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

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

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:	Голмунд М.В.	Савченко Н.В.	Савченко Н.В.	Романович А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/09/24	02/09/24	02/09/24	02/09/24

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. Скрабіна, 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 [®] , таблетки по 30 мг ABROL [®] , tablets 30 mg		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 30 мг Ambroxol hydrochloride – 30 mg		
Серія № / Batch No.:	SAA4003	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0547/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/таб	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	50 000	Термін придатності / Exp. date:	07.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 7 сек 0 min 7 sec
4	Стйкість Friability	Не більше 1 %. NMT 1 %.	0,07 % 0.07 %
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.	98 % 98 %
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.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL

Вх.ан. №0182
17.03.25

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. 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
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).	29,91 мг (99,7 %) 29.91 mg (99.7 %)
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 (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): 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

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 дозволу 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:	Поліщук М.В.	Савченко Д.І.	Савченко Д.І.	Григоренко І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	02/09/24	02/09/24	02/09/24	02/09/24

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрабина, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АБРОЛ®; таблетки по 30 мг, №20 (10x2) у блістерах	
Name of product: ABROL®, tablets 30 mg No 20 (10x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/664/14	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл.
Серия №: / Batch No.: SAA4003	Количество упаковок: / Number of packs: 50 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 08.2014	Срок годности: / Exp. date: 07.2017
Регистрационное свидетельство № UA/9928/01/01 от 07.03.2014 № 488, действует до 07.03.2018	
Registration certificate No. UA/9928/01/01 of 07.03.2014 No. 488, is valid to 07.03.2018	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Круглые таблетки белого цвета с линией разлома на одной стороне. White, circular flat with breakline, bevelled tablets.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	УФ-спектр испытуемого раствора препарата, приготовленного в разделе «Количественное определение» в области от 220 нм до 360 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (244±2) нм и (307±2) нм. UV spectrum of test solution in range of 220 nm to 360 nm should have a maximum at the wave-lengths of (244 ± 2) nm and (307 ± 2) nm.	Соответствует Complies
3	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	00 мин. 03 сек. 00 min. 03 sec.
4	Истираемость Friability	Не более 1 % NMT 1 %	0,04 % 0.04 %
5	Растворение Dissolution	Не менее 80% (Q) от заявленного количества амброксола гидрохлорида за 30 мин. NLT 80 % (Q) from the labeled claim of Ambroxol hydrochloride in 30 min.	99,2 % 99.2 %
6	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям Complies with the requirements	Соответствует Complies
7	Сопутствующие примеси: каждой примеси; суммы примесей Related substances: Individual Impurity Total of Impurities	Не более 0,2 % Не более 0,6 % Not more than 0.2 % Not more than 0.6 %	0,041 % 0,099 % 0.041 % 0.099 %

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Количественное определение: 1 таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида. Assay: Each tablet contains 30 mg of Ambroxol hydrochloride	От 28,5 мг до 31,5 мг (95,0-105,0 %) 28,5 mg – 31,5 mg (95,0-105,0 %)	29,433 мг (98,11 %) 29,433 mg (98,11 %)
9	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается общее число аэробных микроорганизмов (ГАМС): общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС): 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.	менее 50 КОЕ, менее 50 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <50 CFU/g. <50 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 067/2014/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>Ормиз</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>МТ</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>Див-84</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>ВЛ</i>
Дата: Date: 08.10.14	Дата: Date: 08.10.14	Дата: Date: 08.10.14	Дата: Date: 08.10.14