

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. Скрятіна, 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:<br>Name of product:                          | АБРОЛ®, сироп, 30 мг/5 мл<br>ABROL®, syrup, 30 mg/5 ml                         |                                              |                                       |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Амброксолу гідрохлорид – 30,0 мг/5 мл<br>Ambroxol hydrochloride – 30.0 mg/5 ml |                                              |                                       |
| Серія № / Batch No.:                                         | SAE4002                                                                        | Розмір упаковки / Package size:              | 100 мл/мл                             |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                         | FP/0545/24                                                                     | Тип упаковки / Pack type:                    | Флакон №1 із скла / Glass bottle No.1 |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 1000 літрів/литers                                                             | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 08.2024                               |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 10 000                                                                         | Термін придатності / Exp. date:              | 07.2027                               |
| Країна / Market:                                             | UKR                                                                            |                                              |                                       |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/9928/02/02                                                                  | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                                       |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                                                                             | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                                                                                                    | Від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп.<br>Clear, colourless to light yellow syrup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                                                                                                        | Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>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<br>Complies                   |
| 3                | Густина<br>Density                                                                                                                     | Від 1,10 г/мл до 1,20 г/мл<br>1.10 g/ml to 1.20 g/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,12 г/мл<br>1.12 g/ml                   |
| 4                | Однорідність маси доз, що витягаються із багатовдозових контейнерів<br>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 %<br>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 - 2,5 % до 1,8 %<br>- 2.5 % to 1.8 % |
| 5                | pH<br>pH                                                                                                                               | Від 2,5 до 3,5<br>2.5 to 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,1<br>3.1                               |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                                                                                               | Не більше 0,5 % індивідуальної домішки.<br>Не більше 1,0 % суми домішок.<br>NMT 0.5 % of individual impurity.<br>NMT 1.0 % of total impurities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,404 %<br>0,430 %<br>0.404 %<br>0.430 % |

FP/0545/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

*Handwritten signature: B. eu 20092*  
*Handwritten date: 04.02.2024*

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<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                        | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результати аналізу<br>Test result                                              |
|------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                     | Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.<br>Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.<br>Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim.<br>Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.                                                                                                                                                                       | 97,0 %<br>100,4 %<br>97.0 %<br>100.4 %                                         |
| 8                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/мл.<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^1$ КУО/мл.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC):<br>NMT $10^2$ CFU/ml.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC):<br>NMT $10^1$ CFU/ml.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml. | < 10 КУО/мл<br>< 10 КУО/мл<br>Відсутня<br>< 10 CFU/ml<br>< 10 CFU/ml<br>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 етапи 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<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Шокаленко                            | Біскупська Т.В.                           | Біскупська Т.В.          | Біскупська Т.В.                        |
| 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. Скрибинна, 54.

Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11

Kusum Pharm



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                                    |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Название продукта: АБРОЛ <sup>®</sup> , сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1                   |                                                 |
| Name of product: ABROL <sup>®</sup> , syrup 30 mg/5 ml, 100 ml in bottles No.1                     |                                                 |
| Рег. №: / A.R.No.: FP/014/14                                                                       | Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters |
| Серия №: / Batch No.: SAE4002                                                                      | Количество упаковок: / Number of packs: 10 000  |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2014                                                            | Срок годности: / Exp. date: 12.2016             |
| Перенесенное свидетельство № UA/9928/02/02, изменения от 27.06.2013 № 548, действует до 21.07.2015 |                                                 |
| Registration certificate No. UA/9928/02/02, changes of 27.06.2013 No. 548, is valid to 21.07.2015  |                                                 |

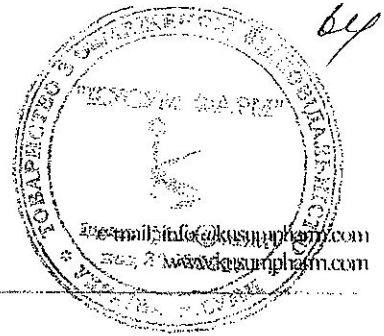
| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                              | Спецификация<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результаты<br>Observations               |
|------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                | Описание<br>Description                         | Прозрачный бесцветный сироп.<br>Clear, colourless syrup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует<br>Complies                |
| 2                | Идентификация<br>Identification                 | Времена удерживания пиков амброксола гидрохлорида и кислоты бензойной на хроматограммах <i>испытываемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать.<br>In the Assay, Ambroxol hydrochloride peak and Benzoic acid peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> have the same retention times as Ambroxol hydrochloride peak and Benzoic acid peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> . | Соответствует<br>Complies                |
| 3                | Плотность<br>Relative density                   | От 1,10 г/мл до 1,20 г/мл.<br>1.10 g/ml to 1.20 g/ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,13 г/мл<br>1.13 g/ml                   |
| 4                | Объем содержимого флакона<br>Deliverable volume | Не менее 100 мл.<br>NLT 100 ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует<br>Complies                |
| 5                | pH                                              | От 2,5 до 3,5.<br>2.5 to 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,0<br>3.0                               |
| 6                | Сопутствующие примеси<br>Related substances     | Не более 2,0 % индивидуальной примеси.<br>Не более 3,0 % суммы примесей.<br>Individual impurity is NMT 2.0 %.<br>Total of impurities is NMT 3.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,041 %<br>0,103 %<br>0.041 %<br>0.103 % |

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сиротинна, 54,

Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Спецификации<br>Specifications                                                                                                                                           | Результаты<br>Observations                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Количественное определение:<br>5 мл сиропа содержат<br>амброксола гидрохлорид...30мг<br><br>Assay: Each 5 ml of syrup<br>contains Ambroxol Hydrochloride<br>30 mg<br><br>Амброксола гидрохлорид<br><br>Ambroxol hydrochloride<br><br>Кислота бензойная<br><br>Benzoic acid                                                                                                                                | От 95 % до 105 % от заявленного<br>содержания.<br>95 % to 105 % of labeled claim.<br><br>От 95% до 105% от заявленного<br>содержания.<br>95 % to 105 % of labeled claim. | 99,15 %<br><br>99,15 %<br><br>98,29 %<br><br>98,29 %                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 8                | Микробиологическая чистота:<br>в 1 мл препарата допускается<br>наличие<br>бактерий:<br>грибов:<br>бактерии <i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><br>Microbiological purity:<br>Total bacteria per 1 ml<br>Total fungi per 1 ml<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>per 1 ml | не более $10^3$ ;<br>не более $10^2$ .<br>Не допускается наличие в 1мл.<br><br>NMT $10^3$ CFU.<br>NMT $10^2$ CFU.<br>Must be absent.                                     | < 10 КОЕ,<br>< 10 КОЕ,<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>отсутствуют в 1 мл.<br><br>< 10 CFU/ml.<br>< 10 CFU/ml.<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> are<br>absent per 1 ml. |



ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного удостоверения. Соответствует требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP

Допущен к производству лекарственных средств:  
Issued for medicinal products production:

Серия AB № 598054

Batch AB № 598054

|                             |                                                 |                            |                            |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: | Зав. лабораторией ОКК:<br>In charge of QC Lab.: | Начальник ОКК:<br>QC Head: | Начальник ОКК:<br>QA Head: |
| Дата:<br>Date:              | Дата:<br>Date:                                  | Дата:<br>Date:             | Дата:<br>Date:             |

FP/014/14

Страница №: 2 из 2  
Page No.: 2 of 2

В.а.и.н 333 от 8.04.14

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:<br>Name of product:                          | АБРОЛ®, сироп, 30 мг/5 мл<br>ABROL®, syrup, 30 mg/5 ml                         |                                              |                                          |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Амброксолу гідрохлорид – 30,0 мг/5 мл<br>Ambroxol hydrochloride – 30.0 mg/5 ml |                                              |                                          |
| Серія № / Batch No.:                                         | SAE4001                                                                        | Розмір упаковки / Package size:              | 100 мл/мл                                |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                         | FP/0441/24                                                                     | Тип упаковки / Pack type:                    | Флакон №1 із скла /<br>Glass bottle No.1 |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 1000 літрів/liters                                                             | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 07.2024                                  |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 10 000                                                                         | Термін придатності / Exp. date:              | 06.2027                                  |
| Країна / Market:                                             | UKR                                                                            |                                              |                                          |
| Ресстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/9928/02/02                                                                  | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                                          |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                                                                            | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                                                                                                   | Від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп.<br>Clear, colourless to light yellow syrup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                                                                                                       | Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>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<br>Complies                   |
| 3                | Густина<br>Density                                                                                                                    | Від 1,10 г/мл до 1,20 г/мл<br>1.10 g/ml to 1.20 g/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,12 г/мл<br>1.12 g/ml                   |
| 4                | Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів<br>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 %<br>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 - 1,8 % до 1,3 %<br>- 1.8 % to 1.3 % |
| 5                | pH<br>pH                                                                                                                              | Від 2,5 до 3,5<br>2.5 to 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,0<br>3.0                               |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                                                                                              | Не більше 0,5 % індивідуальної домішки.<br>Не більше 1,0 % суми домішок.<br>NMT 0.5 % of individual impurity.<br>NMT 1.0 % of total impurities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,264 %<br>0,267 %<br>0.264 %<br>0.267 % |

FP/0441/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт № 0308  
Віп 030125 ЛФ

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. Сікрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                            | Специфікація<br>Specification                                                                | Результати аналізу<br>Test result |
|------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 7                | Кількісне визначення<br><br>Assay                     | Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.                         | 98,4 %                            |
|                  |                                                       | Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.                               | 100,5 %                           |
|                  |                                                       | Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim.                                        | 98.4 %                            |
|                  |                                                       | Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.                                                  | 100.5 %                           |
| 8                | Мікробіологічна чистота<br><br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл.       | < 10 КУО/мл                       |
|                  |                                                       | Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл. | < 10 КУО/мл                       |
|                  |                                                       | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.                                        | Відсутня                          |
|                  |                                                       | Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml.                         | < 10 CFU/ml                       |
|                  |                                                       | Total combined yeasts/moulds count (ТУМС):<br>NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml.                    | < 10 CFU/ml                       |
|                  |                                                       | <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 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 дос'є 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<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Уповноважена особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Трохименко                           | Сестрова Н.В.                             | Семоненко Т.В.           | Росовська Л.                           |
| Підпис/Signature: |                                      |                                           |                          |                                        |
| Дата/Date:        | 29/07/24                             | 29/07/24                                  | 29/07/24                 | 29/07/24                               |



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

|                                                               |                                                                                |                                              |                                          |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                           | АБРОЛ®, сироп, 30 мг/5 мл<br>ABROL®, syrup, 30 mg/5 ml                         |                                              |                                          |
| Сила дії:<br>Strength:                                        | Амброксолу гідрохлорид – 30,0 мг/5 мл<br>Ambroxol hydrochloride – 30.0 mg/5 ml |                                              |                                          |
| Серія № / Batch No.:                                          | SAE4003                                                                        | Розмір упаковки / Package size:              | 100 мл/мл                                |
| Ресстр. № / A.R.No.:                                          | FP/0001/25                                                                     | Тип упаковки / Pack type:                    | Флакон №1 із скла /<br>Glass bottle No.1 |
| Розмір серії / Batch size:                                    | 9695<br>флаконів/bottles                                                       | Дата виготовлення / Mfg. date:               | 12.2024                                  |
| Країна / Market:                                              | UKR                                                                            | Термін придатності / Exp. date:              | 11.2027                                  |
| Регістраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/9928/02/02                                                                  | термін дії необмежений<br>unlimited validity |                                          |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                                                                                            | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Результати аналізу<br>Test result        |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                | Опис<br>Description                                                                                                                   | Від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп.<br>Clear, colourless to light yellow syrup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Відповідає<br>Complies                   |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                                                                                                       | Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинні співпадати.<br>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<br>Complies                   |
| 3                | Густина<br>Density                                                                                                                    | Від 1,10 г/мл до 1,20 г/мл<br>1.10 g/ml to 1.20 g/ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,12 г/мл<br>1.12 g/ml                   |
| 4                | Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів<br>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 %<br>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 - 3,0 % до 3,6 %<br>- 3.0 % to 3.6 % |
| 5                | pH<br>pH                                                                                                                              | Від 2,5 до 3,5<br>2.5 to 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 3,0<br>3.0                               |
| 6                | Супровідні домішки<br>Related substances                                                                                              | Не більше 0,5 % індивідуальної домішки.<br>Не більше 1,0 % суми домішок.<br>NMT 0.5 % of individual impurity.<br>NMT 1.0 % of total impurities.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 0,323 %<br>0,392 %<br>0.323 %<br>0.392 % |

FP/0001/25

Стр./Page №: 1 з/of 2



| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                        | Специфікація<br>Specification                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результати аналізу<br>Test result                                              |
|------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                     | Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.<br>Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.<br>Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim.<br>Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.                                                                                                                                                                       | 100,5 %<br>98,1 %<br>100.5 %<br>98.1 %                                         |
| 8                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше $10^2$ КУО/мл.<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^1$ КУО/мл.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.<br>Total aerobic microbial count (TAMC):<br>NMT $10^2$ CFU/ml.<br>Total combined yeasts/moulds count (TYMC):<br>NMT $10^1$ CFU/ml.<br><i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml. | < 10 КУО/мл<br>< 10 КУО/мл<br>Відсутня<br>< 10 CFU/ml<br>< 10 CFU/ml<br>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 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<br>Analytical Chemist                                                | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge                                           | Начальник ВКЯ<br>QC Head                                                            | Уповноважена особа<br>Qualified Person                                                |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Ім'я/Name:        | Восницька І.О.                                                                      | Синицька Н.М.                                                                       | Єремоєв С.І.                                                                        | Рядушева Т.З.                                                                         |
| Підпис/Signature: |  |  |  |  |
| Дата/Date:        | 14/01/25                                                                            | 14/01/25                                                                            | 14/01/25                                                                            | 14/01/25                                                                              |

FP/0001/25

Стор./Page №: 2 з/of 2

47032  
73

Державна служба з лікарських засобів у Сумській області  
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів у Сумській області



State Administration on Medicinal Products in Sumy region

Laboratory from control of quality of medications and medical products of State Administration on Medicinal Products in Sumy region

Україна, 40002, м. Суми, Перемоги, 2

Ukraine, 40002

### Висновок щодо якості № 0363 від 29.07.2014

Назва препарату: АБРОЛІФ сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1  
Регістраційний номер: 0363  
Виробництво: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, м. Суми  
Номер серії: SAE4003  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 26  
Термін придатності: 12/2016  
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Сумська область, м. Суми, вул. Скрибіна, 54  
Дата одержання: 25.07.2014  
Вид контролю: Направлення ЛЗ за дорученням ДІМОЗ (436)  
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/9928/02/02, зміни до АНД

| Показники            | Вимоги АНД                                                                                                                                                                                                                  | Результат                |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Опис                 | Від безбарвного до ледь жовтуватого віатінку прозорий сироп.                                                                                                                                                                | Відповідає               |
| Густина              | Від 1,10 г/мл до 1,20 г/мл                                                                                                                                                                                                  | 1,1220 г/см <sup>3</sup> |
| Об'єм вмісту флакону | Не менше 100 мл                                                                                                                                                                                                             | 100,0 мл                 |
| pH, потенціометрично | Від 2,5 до 3,5                                                                                                                                                                                                              | 3,04                     |
| Упаковка             | Згідно АНД (МКЯ) Показник візуального контролю                                                                                                                                                                              | Відповідає               |
| Маркування           | Згідно АНД (МКЯ) Показник візуального контролю                                                                                                                                                                              | Відповідає               |
| ВИСНОВКИ:            | Перевірений зразок АБРОЛІФ сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1 серії SAE4003 виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, м. Суми відповідає вимогам АНД до РП № UA/9928/02/02, змін до АНД за наведеними вище показниками |                          |

В.о. зав. лабораторії



А.О. Белінська

ООО «Кусум Фарм»

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

Kusum Pharm



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|                                                                                                                                                                                                            |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Название продукта: АБРОЛ <sup>®</sup> , сироп 30 мг/5 мл по 100 мл в флаконах №1<br>Name of product: ABROL <sup>®</sup> , syrup 30 mg/5 ml, 100 ml in bottles No.1                                         |                                                 |
| Per. №: / A.R.No.: FP/028/14                                                                                                                                                                               | Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters |
| Серия №: / Batch No.: SAE4003                                                                                                                                                                              | Количество упаковок: / Number of packs: 10 000  |
| Дата изготовления: / Mfg. date: 01.2014                                                                                                                                                                    | Срок годности: / Exp. date: 12.2016             |
| Регистрационное свидетельство № UA/9928/02/02, изменения от 27.06.2013 № 548, действует до 21.07.2015<br>Registration certificate No. UA/9928/02/02, changes of 27.06.2013 No. 548, is valid to 21.07.2015 |                                                 |

| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                              | Спецификации<br>Specifications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Результаты<br>Observations               |
|------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1                | Описание<br>Description                         | Прозрачный бесцветный сироп.<br>Clear, colourless syrup.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Соответствует<br>Complies                |
| 2                | Идентификация<br>Identification                 | Времена удерживания пиков амброксола гидрохлорида и кислоты бензойной на хроматограммах <i>испытываемого</i> и <i>стандартного растворов</i> , полученных при количественном определении, должны совпадать.<br>In the Assay, Ambroxol hydrochloride peak and Benzoic acid peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> have the same retention times as Ambroxol hydrochloride peak and Benzoic acid peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> . | Соответствует<br>Complies                |
| 3                | Плотность<br>Relative density                   | От 1,10 г/мл до 1,20 г/мл.<br>1.10 g/ml to 1.20 g/ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,12 г/мл<br>1.12 g/ml                   |
| 4                | Объем содержимого флакона<br>Deliverable volume | Не менее 100 мл.<br>NLT 100 ml.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Соответствует<br>Complies                |
| 5                | pH                                              | От 2,5 до 3,5.<br>2.5 to 3.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3,01<br>3.01                             |
| 6                | Сопутствующие примеси<br>Related substances     | Не более 2,0 % индивидуальной примеси.<br>Не более 3,0 % суммы примесей.<br>Individual impurity is NMT 2.0 %.<br>Total of impurities is NMT 3.0 %.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,209 %<br>0,229 %<br>0.209 %<br>0.229 % |

ООО «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, г. Сумы, ул. Скрибинна, 54.  
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



| № п/п<br>Sr. No. | Параметры<br>Tests                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Спецификации<br>Specifications                                                                                                                                           | Результаты<br>Observations                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7                | Количественное определение:<br>5 мл сиропа содержат<br>амброксола гидрохлорид...30мг<br><br>Assay: Each 5 ml of syrup<br>contains Ambroxol Hydrochloride<br>30 mg<br><br>Амброксола гидрохлорид<br><br>Ambroxol hydrochloride<br><br>Кислота бензойная<br><br>Benzoic acid                                                                                                                                | От 95 % до 105 % от заявленного<br>содержания.<br>95 % to 105 % of labeled claim.<br><br>От 95% до 105% от заявленного<br>содержания.<br>95 % to 105 % of labeled claim. | 100,80 %<br><br>100.80 %<br><br>99,15 %<br><br>99.15 %                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 8                | Микробиологическая чистота:<br>в 1 мл препарата допускается<br>наличие<br>бактерий:<br>грибов:<br>бактерии <i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br><br>Microbiological purity:<br>Total bacteria per 1 ml<br>Total fungi per 1 ml<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>per 1 ml | не более $10^3$ ;<br>не более $10^2$ .<br>Не допускается наличие в 1 мл.<br><br>NMT $10^3$ CFU.<br>NMT $10^2$ CFU.<br>Must be absent.                                    | 5 КОЕ,<br>< 10 КОЕ,<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i><br>отсутствуют в 1 мл.<br><br>5 CFU/ml.<br>< 10 CFU/ml.<br><i>Enterobacteriaceae</i> ,<br><i>Staphylococcus aureus</i> ,<br><i>Pseudomonas aeruginosa</i> are<br>absent per 1 ml. |

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт изготовлен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Соответствует требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 033/2013/SAUMP/GMP  
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Сервис АВ № 598054  
License for medicinal products production: Batch АВ No. 598054

|                             |                                                |                            |                            |
|-----------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Химик-аналитик:<br>Analyst: | Зав. лабораторией ОКР:<br>In charge of QC lab: | Начальник ОКР:<br>QC Head: | Начальник ОКР:<br>QA Head: |
| Дата:<br>Date:              | Дата:<br>Date:                                 | Дата:<br>Date:             | Дата:<br>Date:             |

Рх. 064.00 337 от 8.04.14