

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.Супли, вул. Скрибана, 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, 15 мг/5мл ABROL [®] , syrup, 15 mg/5ml		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 15,0 мг/5мл Ambroxol hydrochloride – 15.0 mg/5ml		
Серія № / Batch No.:	SAD3001	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0016/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	01.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	12.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/02/01	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 відхилятися 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 - 1,6 % до 2,5 % - 1.6 % to 2.5 %
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.	0,186 % 0,320 % 0,186 % 0,320 %

FP/0016/23



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. Скрятіна, 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.	98,0 % 97,8 % 98.0 % 97.8 %
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.

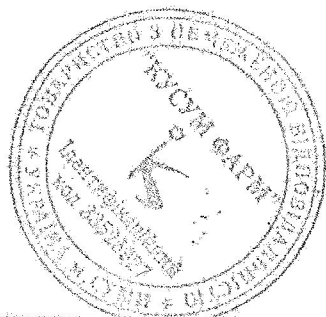
Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Монастирська	Григоренко Т.В.	Роса Кушмар	Роса Кушмар
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	15/01/23	18/01/23	18/01/23	18/01/23



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 [®] , сироп, 15 мг/5мл ABROL [®] , syrup, 15 mg/5ml		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 15,0 мг/5мл Ambroxol hydrochloride – 15.0 mg/5ml		
Серія № / Batch No.:	SAD4007	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0435/24	Тип упаковки / Pack type:	Флакон №1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/литers	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/02/01	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 - 1,5 % до 1,8 % - 1.5 % to 1.8 %
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.	0,391 % 0,415 % 0.391 % 0.415 %

FP/0435/24

Стр./Page №: 1 з/of 2

Вх од 10218
10-02-25

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. Скрятіна, 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.	98,8 % 97,7 % 98.8 % 97.7 %
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 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:	Трохименко	Степаненко Т.В.	Росенко/Симон	Росенко/Симон
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	23/07/24	23/07/24	23/07/24	23/07/24

FP/0435/24

Стр./Page №: 2 з/of 2

ООО «Кусум Фарм»

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



e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АБРОЛ [®] , сироп 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконах №1	
Name of product: ABROL [®] , syrup 15 mg/5 ml, 100 ml in bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/456/14	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SAD4008	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 07.2014	Срок годности: / Exp. date: 06.2017
Регистрационное свидетельство № UA/9928/02/01 изменения от 30.04.2014 № 294, действует до 21.07.2015	
Registration certificate No. UA/9928/02/01 changes of 30.04.2014 No. 294, is valid to 21.07.2015	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	От бесцветного до слегка желтого оттенка прозрачный сироп. Clear colourless to slightly yellow syrup.	Соответствует Complies
2	Идентификация 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. 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 Complies
3	Плотность Relative density	От 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	Объем содержимого флакона Deliverable volume	Не менее 100 мл. NLT 100 ml.	Соответствует Complies
5	pH	От 2,5 до 3,5. 2.5 to 3.5	2,97 2.97
6	Сопутствующие примеси Related substances	Не более 2,0 % индивидуальной примеси. Не более 3,0 % суммы примесей. Individual impurity is NMT 2.0 %. Total of impurities is NMT 3.0 %.	0,092 % 0,120 % 0.092 % 0.102 %

ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ НОД
20075891-04
488-48-04



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

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение/ 5 мл сиропа содержат амброксола гидрохлорид... 15мг Assay: Each 5 ml of syrup contains Ambroxol Hydrochloride 15 mg <i>Амброксола гидрохлорид</i> <i>Ambroxol hydrochloride</i> <i>Кислота бензойная</i> <i>Benzoic acid</i>	От 95 % до 105 % от заявленного содержания. 95 % to 105 % of labeled claim. От 95% до 105% от заявленного содержания. 95 % to 105 % of labeled claim.	101,70 % 101.70 % 95.98 % 95.98 %
8	Микробиологическая чистота: в 1 мл препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Microbiological purity: Total bacteria per 1 ml Total fungi per 1 ml <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> per 1 ml	не более 10^1 ; не более 10^2 . Не допускается наличие в 1мл. NMT 10^3 CFU. NMT 10^2 CFU. Must be absent.	< 10 KOE, < 10 KOE, <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> отсутствуют в 1 мл. < 10 CFU/ml. < 10 CFU/ml. <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> are absent per 1 ml.

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 No. 067/2014/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия AB № 598054
License for medical products production: Batch AB No. 598054



ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТА"
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
4-8007588111
29/07/2011

Химик-аналитик: Analyst:	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.:	Начальник ОКК: QC Head:	Начальник ОКК: QA Head:
Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:	Дата: Date:
29.07.14	29.07.14	29.07.14	29.07.14