

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

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.:	SAA2005	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Рєєстр. № / A.R.No.:	FP/0752/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	1 000 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2022
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	50 000	Термін придатності / Exp. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR		
Рєєстраційне 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 8 сек 0 min 8 sec
4	Стираність Friability	Не більше 1%. NMT 1%.	0,14% 0,14%
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.	100% 100%
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.	0,027% 0,027% 0,027% 0,027%



FP/0752/22

*Вх ам N0240
04.05.23*

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

№ 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).	30,04 мг (100,1 %) 30.04 mg (100.1 %)
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.

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 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 Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Кривенко Т. В.	Єрмоленко Т. В.	Радаєвська І. В.	Рябушова Т. В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	25/10/22	25/10/22	25/10/22	25/10/22

52

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

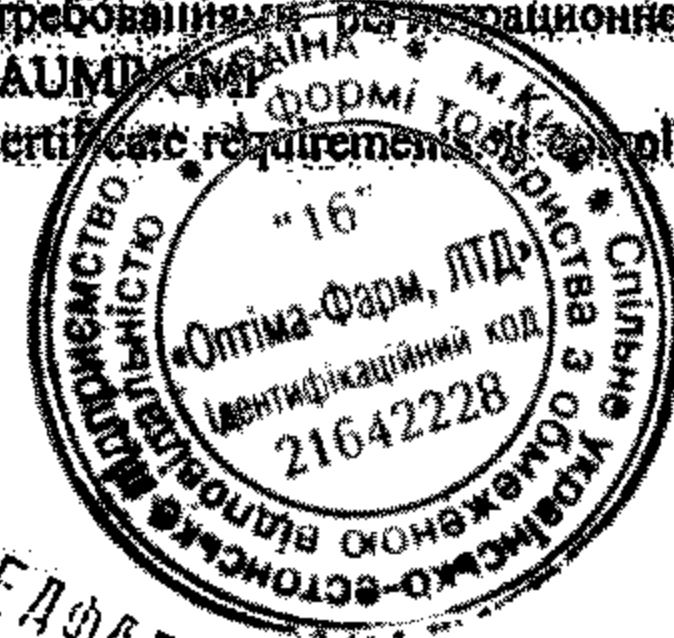
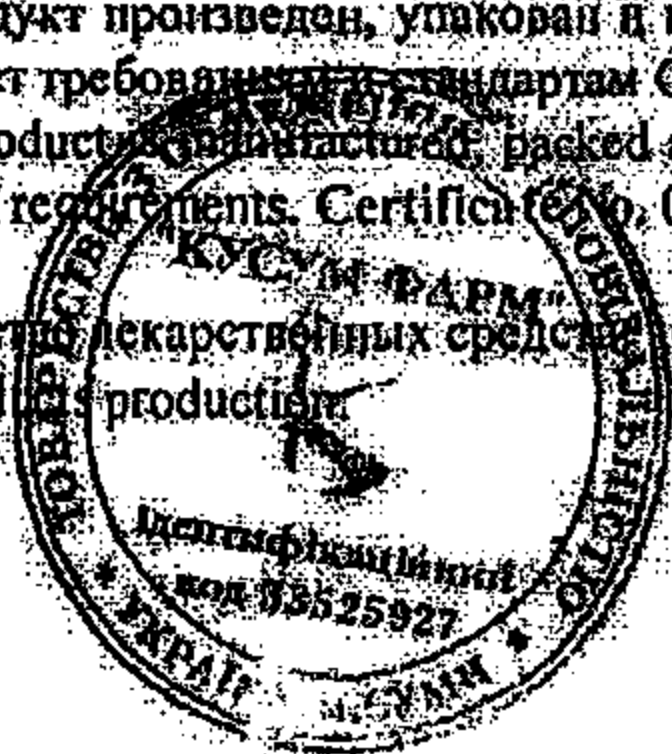

 Kusum Pharm




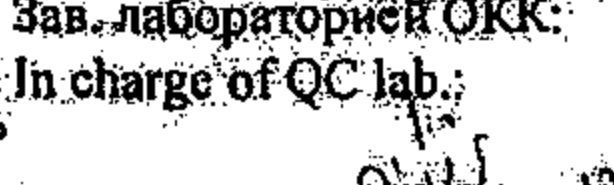


№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
8	Сопутствующие примеси: каждой примеси; суммы примесей Related substances: Individual Impurity Total of Impurities	Не более 1 % Не более 1 % Not more than 1 % Not more than 1 %	0.43 % 0.61 % 0.43 % 0.61 %
9	Количественное определение: 1 таблетка содержит 30 мг амброксола гидрохлорида Assay: Each tablet contains 30 mg of Ambroxol hydrochloride	От 27 мг до 33 мг (90.0-110.0 %) 27 mg - 33 mg (90.0-110.0 %)	30 мг (100.0 %) 30 mg (100.0 %)
10	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий; грибов; бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ¹ ; 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 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <50 CFU/g. <10 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

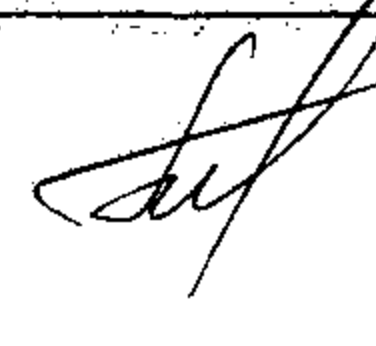
ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям стандарта GMP. Сертификат № 035/2012/SAUMP/GMP.
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 035/2012/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств. Серия АВ № 501327
 Licence for medical products production. Batch АВ No. 501327



ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
 М. КИЇВ
 ІДЕНТИФІКАЦІЯ
 2007-49-04

Химик-аналитик: Analyst: 	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: 	Начальник ОКК: QC Head: 	Начальник ОКК: QA Head: 
Дата: Date: 06/12/12	Дата: Date: 06/12/12	Дата: Date: 06/12/12	Дата: Date: 06/12/12

Вх. ак. № 817 от 31.01.13 

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

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: АВРОЛ®, таблетки по 30 мг №20 (10x2) в блистерах	
Name of product: AVROL®, tablets 30 mg No 20 (10x2) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/393/12	Размер серии: / Batch size: 1 000 000 табл.
Серия №: / Batch No.: SAA2005	Количество упаковок: / Number of packs: 50 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2012	Срок годности: / Exp. date: 10.2015
Регистрационное свидетельство № UA/9928/01/01, изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 18.03.2013	
Registration certificate No. UA/9928/01/01, changes of 13.09.2012 No. 715, is valid to 18.03.2013	

№ 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 и раздвено «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	Средняя масса Average weight	157 мг - 183 мг. 157 mg - 183 mg.	168 мг 168 mg
4	Однородность массы Uniformity of mass	Не более 2-х из 20 таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ±7,5% и ни одна из них не должна иметь отклонения от средней массы более, чем на ±15%. Not more than 2 of 20 tablets may deviate from average weight more than ± 7,5% and none of them can deviate from average weight more than ±15%.	От - 1,0% до 1,1% -1.0% to 1.1%
5	Распадаемость Disintegration	Не более 15 мин. NMT 15 min.	15 сек. 15 sec.
6	Растворение Dissolution	Не менее 80% за 30 мин. NLT 80% in 30 min.	97,5% 97.5%
7	Однородность содержания Uniformity of dosage	85% - 115% от заявленного количества. 85% - 115% of the labeled claim.	98,9% - 100,8% 98.9% - 100.8%