

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

Kusum Pharm

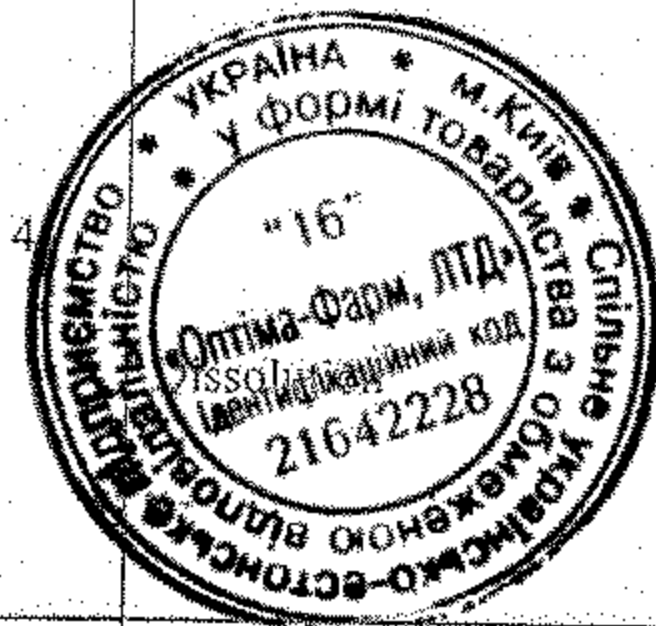
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	АБРОЛ® SR, таблетки пролонгованої дії ABROL® SR, sustained release tablets		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 75,0 мг Ambroxol hydrochloride – 75.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SAF1004	Розмір упаковки / Package size:	№20 (10×2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0975/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	400 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	10.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	5 000	Термін придатності / Exp. date:	09.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/03/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Круглі, двоопуклі таблетки білого кольору, гладенькі з обох боків. White, round, biconvex tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих при кількісному визначенні, мають співпадати. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1=15) AV≤L1 (L1=15)	2,4 2.4
4	Розчинення	35 % - 55 % від заявленої кількості через 2 години. 60 % - 90 % від заявленої кількості через 6 годин. Не менше 75 % від заявленої кількості через 12 годин. Не менше 85 % від заявленої кількості через 16 годин. 35 % - 55 % of the label claim after 2 hours. 60 % - 90 % of the label claim after 6 hours. NLT 75 % of the label claim after 12 hours. NLT 85 % of the label claim after 16 hours.	43 %-49 % 67 %-79 % 88 % 98 % 43 %-49 % 67 %-79 % 88 % 98 %
5	Супровідні домішки Related substances	Будь-яка одинична домішка - не більше 0,2 %. Сума домішок - не більше 1,0 %. NMT 0.2 % of any individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,057 % 0,077 % 0.057 % 0.077 %



Вказано в протоколі аналізу

Київська філія
 ТОВ «Кусум Фарм»
 Україна, 02092, м.Київ,
 вул. Алмаатинська, 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
6	Кількісне визначення Assay	Від 71,25 мг до 78,75 мг амброксолу гідрохлориду в 1 таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості). 71.25 mg to 78.75 mg of ambroxol hydrochloride per tablet (95.0 % - 105.0 % of the label claim).	76,22 мг (101,6 %) 76.22 mg (101.6 %)
7	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts 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:

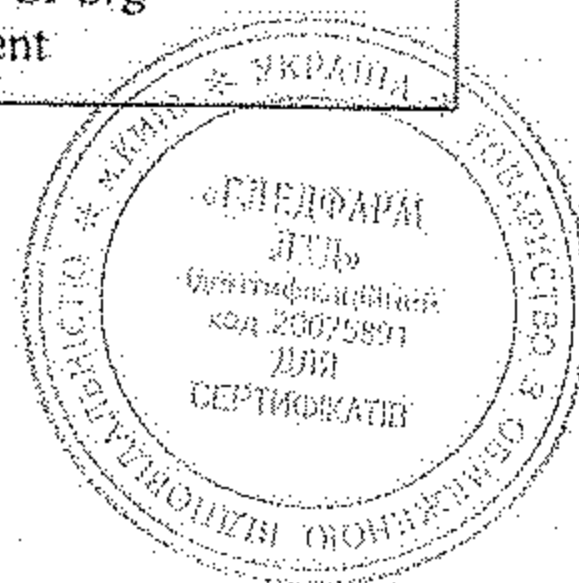
Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
 The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

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 АВ No. 598054



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом; а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у дощі специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Пашаєв Р.В.	Ситомова Н.В.	Ситомова Н.В.	Демченко А.М.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	28/11/21	28/11/21	28/11/21	28/11/21

