

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



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 [®] , розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл ABROL [®] , solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 15,0 мг/2 мл Ambroxol hydrochloride – 15.0 mg/2 ml		
Серія № / Batch No.:	SAX3001	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/мл
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0537/23	Тип упаковки / Pack type:	Флакони із скла / Glass bottle
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	07.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	Термін придатності / Exp. date:	06.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/04/01	термін дії до / valid to	15.07.2026

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин із характерним запахом Clear colourless or slightly brownish solution with characteristic odour	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Амброксолу гідрохлорид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні амброксолу гідрохлориду, мають співпадати.	Відповідає
	Бензалконію хлорид	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного розчину і стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні бензалконію хлориду, мають співпадати.	Відповідає
	Identification Ambroxol hydrochloride	The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay for Ambroxol hydrochloride.	Complies
	Benzalkonium chloride	The retention time of the major peak in the chromatogram of test solution is corresponding to that in the chromatogram of standard solution as obtained under Assay for Benzalkonium chloride.	Complies
3	pH	5,0 – 6,5	5,7
	pH	5.0 – 6.5	5.7
4	Питома густина	0,970 – 1,030	1,014
	Specific gravity	0.970 – 1.030	1.014



Держиний аналіз № 12265
050324

FP/0537/23

Стр./Page №: 1 з/of 3

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



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
5	Прозорість розчину Clarity of solution	Прозорість розчину має витримувати порівняння з водою або його каламутність має не перевищувати каламутність еталона 01 Clarity should be same as water or its opalescence should not be more than reference suspension solution 01	Відповідає Complies
6	Забарвлення розчину Colour of solution	Розчин має бути забарвлений менш інтенсивно, ніж еталон 06 (B9) Solution should be less intensely colored than reference standard solution 06 (B9)	Відповідає Complies
7	Об'єм, що витягається Deliverable volume	Середній об'єм рідини, одержаний з 10 контейнерів, становить не менше 100 мл The average volume of liquid obtained from the 10 containers is NLT 100 ml	Відповідає Complies
8	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 % NMT 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10 % and none deviates by more than 20 %	Від - 1,7 % до 1,7 % - 1.7 % to 1.7 %
9	В'язкість Viscosity	0,5 – 3,0 сП 0.5 - 3.0 cP	1,0 сП 1.0 cP
10	Однорідність вмісту Content uniformity	Приймальне число (AV) ≤ L1, де L1 = 15,0 Acceptance value (AV) ≤ L1, where L1=15.0	1,4 1.4
11	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду: 95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості (14,25 мг/2 мл – 15,75 мг/2 мл) Бензалконію хлориду: 80 % – 110 % від заявленої кількості (0,32 мг/2 мл – 0,44 мг/2 мл) Ambroxol hydrochloride: 95.0 % – 105.0 % of label claim (14.25 mg/2 ml – 15.75 mg/2 ml) Benzalkonium chloride: 80 % – 110 % of label claim (0.32 mg/2 ml – 0.44 mg/2 ml)	99,7 % 14,96 мг/2 мл 91,6 % 0,3665 мг/2 мл 99.7 % 14.96 mg/2 ml 91.6 % 0.3665 mg/2 ml
12	Супровідні домішки Related substances	Одинична невідома домішка – не більше 0,2 % (м/м). Сума домішок – не більше 2,0 % (м/м). Individual unknown impurity: NMT 0.2 % w/w. Total impurities: NMT 2.0 % w/w.	Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення BDL BDL

