

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) 77-46-11
e-mail: kusum@kufarm.com
www.kufarm.ua



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: АБРОЛ [®] , сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: ABROL [®] , syrup, 30 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0734/20	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SAEK008	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2020	Срок годности: / Exp. date: 08.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9928/02/02, термін дії не обмежений	
Registration certificate No. UA/9928/02/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Від безбарвного до злегка жовтого відтінку прозорий сироп. Clear, colourless to light yellow syrup.	Відповідає Complies
2	Идентификация Identification	Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду і кислоти бензойної на хроматограмах виробованого 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 - 2,8 % до 4,7 % - 2.8 % to 4.7 %
5	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.	0,154 % 0,424 % 0.154 % 0.424 %

FP/0734/20



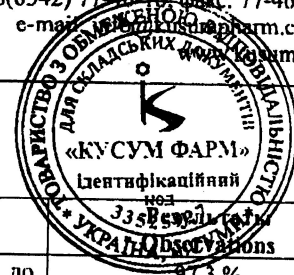
Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Вх. ак. д 0146 від 30.12.20 2020

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: kusumfarm@kusumfarm.com
 kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Observations
7	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості. Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>Ambroxol hydrochloride</i> : 95 % to 105 % of label claim. <i>Benzoic acid</i> : 95 % to 105 % of label claim.	97,3 % 98,2 % 97,3 % 98,2 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ² CFU/ml. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): 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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Имя/Name:	Розкочко С.В.	Смоленко Т.В.	Розкочко С.В.	Розкочко С.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	30/09/20	30/09/20	30/09/20	30/09/20

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. Сербіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-11, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua
www.kusumfarm.com.ua



СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: АБРОЛ [®] , сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: ABROL [®] , syrup, 30 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0744/20	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SAEK010	Колічність упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2020	Срок годности: / Exp. date: 08.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9928/02/02, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/9928/02/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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 - 1,4 % до 1,3 % - 1.4 % to 1.3 %
5	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.	0,073 % 0,244 % 0.073 % 0.244 %

FP/0744/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Handwritten signature: S. A. M. 07 23 Big

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. Сербська, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-77, факс: 77-46-77-11
e-mail: info@kusumfarm.com.ua
www.kusumfarm.com.ua



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
7	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.	98,1 %
		Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.	99,0 %
		Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim.	98.1 %
		Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.	99.0 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ² КУО/мл.	< 10 КУО/мл
		Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ¹ КУО/мл.	< 10 КУО/мл
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату.	Відсутня
		Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ² CFU/ml.	< 10 CFU/ml
Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ¹ CFU/ml.	< 10 CFU/ml		
<i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 ml.	Absent		

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy OC Head	Начальник ОКК OC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Саринко С.В.	Сидоренко Т.В.	Радж Кумар	Саринко С.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	05/10/20	05/10/20	05/10/20	05/10/20

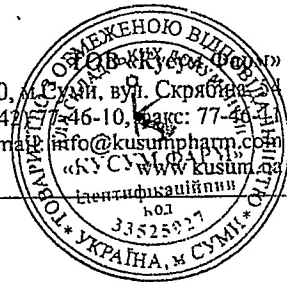
FP/0744/20

Страница №: 2 из 2
Page No.: 2 of 2

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



Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрятівська, 2
 Тел. +38(0547) 77-46-10, факс: 77-46-10
 e-mail: info@kusumpharm.com.ua
 «КУСУМ ФАРМ» ТОВ
 Ідентифікаційний код 33525927



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: АБРОЛ [®] , сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: ABROL [®] , syrup, 30 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0747/20	Размер серії: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серія №: / Batch No.: SAEK011	Кількість упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата виготовлення: / Mfg. date: 09.2020	Срок годності: / Exp. date: 08.2023
Регістраційне свідоцтво № UA/9928/02/02, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/9928/02/02, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
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 - 1,0 % до 2,1 % - 1.0 % to 2.1 %
5	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.	0,075 % 0,261 % 0.075 % 0.261 %

FP/0747/20



Страница №. 1 из 2
 Page No. 1 of 2

For cell N 0253

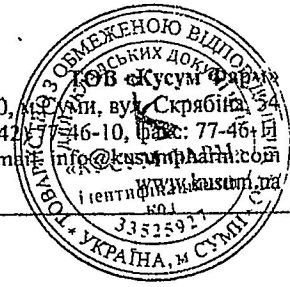
Big

02.05.21
 Page 1/1

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



Україна, 40020, м Суми, вул. Скрибіна, 2-а
 Тел. +38(0542) 7746-10, факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumpharm.com



№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
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	97,5 % 98,5 % 97.5 % 98.5 %
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 (ТУМС): 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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уповноважене лице Qualified Person
Имя/Name.	Габриєла СК	Бурковська Т.В.	Радум Купор	Габриєла СК
Подпись/Signature	<i>Габриєла СК</i>	<i>Т.В. Бурковська</i>	<i>Купор Радум</i>	<i>Габриєла СК</i>
Дата/Date.	05/10/20	05/10/20	05/10/20	05/10/20