

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АБРОЛ® [®] , сироп ABROL® [®] , syrup		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 15,0 мг/5мл Ambroxol hydrochloride – 15.0 mg/5ml		
Серія № / Batch No.:	SAD1015	Розмір упаковки / Package size:	100 мл/ml
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0991/21	Тип упаковки / Pack type:	Флакони №1 із скла / Glass bottle No.1
Розмір серії / Batch size:	1000 літрів/liters	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	6 952	Термін придатності / Exp. date:	10.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 багатовдозових 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 - 2,7 % до 2,3 % - 2.7 % to 2.3 %
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.	0,159 % 0,297 % 0.159 % 0.297 %

№ п/п St. 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.	99,3 % 96,6 % 99,3 % 96,6 %
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) — 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 (GYMC): 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 я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 відповідає до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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.

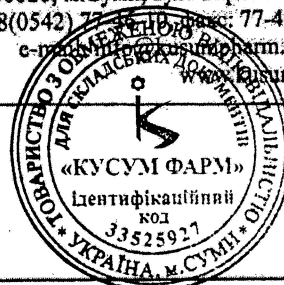


Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Петренко С.	Селенська Н.М.	Кривошеєва С.Б.	Лавришова А.
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
01/12/21	01/12/21	01/12/21	01/12/21

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@kusumfarm.com
www.kusum.ua



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: АБРОЛ®, сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: ABROL®, syrup 15 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0712/20	Размер серии: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серия №: / Batch No.: SADK005	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 09.2020	Срок годности: / Exp. date: 08.2023
Регистрационное свидетельство № UA/9928/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/9928/02/01, 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 -1,3 % до 1,5 % -1.3 to 1.5 %
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.	0,135 % 0,323 % 0.135 % 0.323 %

FP/0712/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

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) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: kusumfarm@ukr.net, kusumfarm.com



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	
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.	97,0 % 98,9 % 97,0 %
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 (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

ЗАКЛЮЧЕННЯ: 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: Серия АВ № 598054
 Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Валентина М.В.	Єршаківська Т.В.	Рада Кусум	Григорівська І.В.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	23/09/20	23/09/20	23/09/20	23/09/20

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



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м. Суми, вул. Сербіна, 54
Тел.: +38(0542) 3352592, факс: 3352591
e-mail: kusum@kusumfarm.com
www.kusum.ua



**СЕРТИФІКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: АБРОЛ [®] , сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконах №1 із скла	
Name of product: ABROL [®] , syrup 15 mg/5 ml, 100 ml in glass bottles No.1	
Рег. №: / A.R.No.: FP/0713/20	Размер серії: / Batch size: 1000 литров/ liters
Серія №: / Batch No.: SADK006	Кількість упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата виготовлення: / Mfg. date: 09.2020	Срок годності: / Exp. date: 08.2023
Регистраційне свідоцтво № UA/9928/02/01, термін дії не обмежений	
Registration certificate No. UA/9928/02/01, 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 стандартного розчину, 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 -2,0 % до 2,1 % -2.0 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 % сули домішок. NMT 0.5 % of individual impurity. NMT 1.0 % of total impurities.	0,136 % 0,321 % 0.136 % 0.321 %

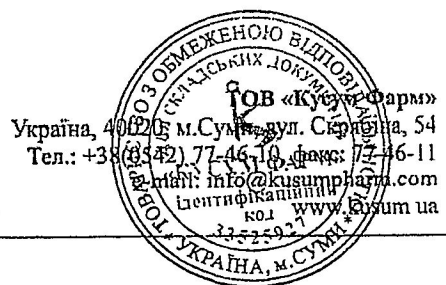
FP/0713/20



Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

For all Novosig Big 02.07.21

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



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Кількісне визначення Assay	Амброксолу гідрохлориду – від 95 % до 105 % від заявленої кількості. Кислоти бензойної – від 95 % до 105 % від заявленої кількості.	98,3 % 96,9 %
		Ambroxol hydrochloride: 95 % to 105 % of label claim. Benzoic acid: 95 % to 105 % of label claim.	98.3 % 96.9 %
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.	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутня
		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 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: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



	Химик-аналитик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Свєтлана Ів Ів	Єрмоленко Т.В.	Рагун Ірина	Косовська І.І.
Подпись/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	23/09/20	23/09/20	23/09/20	23/09/20