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

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.:	SAF1001	**Розмір упаковки / Package size:**	№10 (10×1)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0070/21	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	400 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	01.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	20 000	**Термін придатності / Exp. date:**	12.2023
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне 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	Описание Description	Круглые, двояковыпуклые таблетки белого цвета, гладкие с обеих сторон. White, round biconvex tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных при количественном определении, должны совпадать. 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 reference solution.	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	AV≤L1 (L1 = 15) AV≤L1 (L1 = 15)	5,0 5.0
4	Растворение Dissolution	35 % - 55 % от заявленного количества через 2 часа. 60 % - 90 % от заявленного количества через 6 часов. Не менее 75 % от заявленного количества через 12 часов. Не менее 85 % от заявленного количества через 16 часов. 35 % - 55 % of LC after 2 hours. 60 % - 90 % of LC after 6 hours. NLT 75 % of LC after 12 hours. NLT 85 % of LC after 16 hours.	38 %-54 % 63 %-90 % 90 % 97 % 38 %-54 % 63 %-90 % 90 % 97 %
5	Сопутствующие примеси Related substances	Любая единичная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей – не более 1,0 %. NMT 0.2 % of any individual impurity. NMT 1.0 % of total of impurities.	0,007 % 0,014 % 0.007 % 0.014 %

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
6	Количественное определение Assay	От 71,25 мг до 78,75 мг амброксола гидрохлорида в 1 таблетке (95,0 % - 105,0 % от заявленного количества). 71.25 mg to 78.75 mg of Ambroxol Hydrochloride per tablet (95.0 % - 105.0 % of LC).	74,07 мг (98,8 %) 74.07 mg (98.8 %)
7	Микробиологическая чистота Microbiological purity	Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) – не более 10^3 КОЕ/г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) – не более 10^2 КОЕ/г. Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г препарата. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. *Escherichia coli* must be absent per 1 g.	< 50 КОЕ/г < 50 КОЕ/г Отсутствует < 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 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 досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє 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/marking) 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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА м.СУМИ

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ м.КИЇВ УКРАЇНА

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Радченко С.М.	Єрмоленко Т.В.	Радж Кумар	Ростовська А.І.
Підпис/Signature:	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]
Дата/Date:	15/02/21	15/02/21	15/02/21	15/02/21