



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	АБРОЛ® SR, капсули з пролонгованою дією, по 75 мг ABROL® SR, sustained release capsules, 75 mg		
Сила дії: Strength:	Амброксолу гідрохлорид – 75,0 мг Ambroxol hydrochloride – 75.0 mg		
Серія № / Batch No.:	AV5003UA	Розмір упаковки / Package size:	№10 (10x1)
Ресепт. № / A.R.No.:	GP/FP/0728/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	14 147 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	09.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/9928/05/01 термін дії до / valid to 13.01.2027		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Непрозорі капсули з корпусом кремово-білого кольору і кришечкою кремово-білого кольору, що містять порошок білого кольору. Opaque capsules with creamy white body and creamy white cap filled with white coloured powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Амброксолу гідрохлорид Титану діоксид Identification Ambroxol hydrochloride Titanium dioxide	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. Одразу ж з'являється забарвлення жовтого кольору. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution. A yellow colour develops immediately.	Відповідає Відповідає Complies Complies
3	Розчинення	10-30 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 1 годину; 25-45 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 3 години; 45-65 % від заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 7 годин; Загальне вивільнення заявленої кількості амброксолу гідрохлориду через 7 годин ≥ 45 %.	16 – 25 % 34 – 43 % 55 – 64 % 60 %

В. С. О. М. О. Г. О. С.
С. С. М. М. О. С. Т.