



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

прес. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ke@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 47175/24/10

АСКОРІЛ

(на підставі даного лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, державна, відпускна назва лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240964

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

Гленмарк Фармасьюттикалз Лтд., Індія

(на вимог держави виробник лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(на підставі даного засобу згідно з реєстраційним посвідченням, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

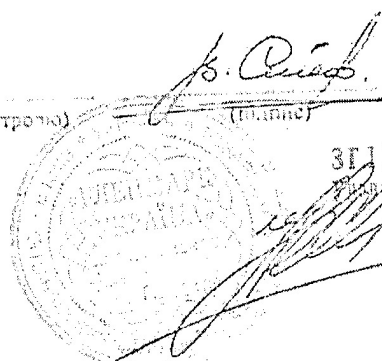
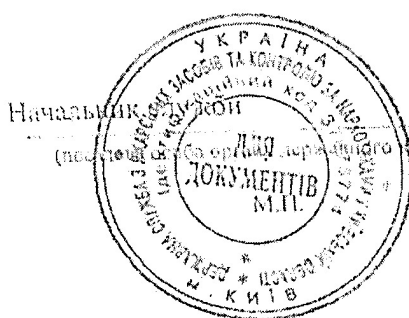
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(адреса, назва та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.10.2024 № 1537-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними параметрами відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ПРОВІДЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОБОДА

15 ЖОВ 2024

Всесвіт 0660
22.10.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Нації, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 52183/24/10П

АСКОРІН

(назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид реєстрації лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240963

Кількість ввезеного лікарського засобу 23352

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(підприємства виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(на ім'я підприємця та/або за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємця, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3100/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

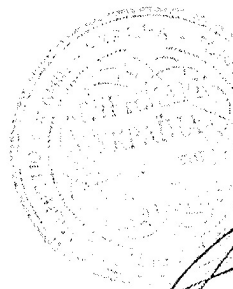
(підпис уповноваженої особи державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ім'я та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

15 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240964	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537526	Кількість випущена в реалізацію	24 080 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:39:15	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.
2. Ідентифікація	Сальбутамолу сульфат. Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 07,321 хв., випробуваного розчину = 07,343 хв.
	Гвайфенезин. Час утримування піку гвайфенезину (2 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 09,926 хв., випробуваного розчину = 09,971 хв.
	Бромгексину гідрохлорид. Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 08,011 хв., випробуваного розчину = 07,848 хв.
	Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат. Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 ^й основний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 02,583 хв., випробуваного розчину = 02,584 хв. Час утримування стандартного розчину = 03,826 хв., випробуваного розчину = 03,829 хв.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:21:05	Дата: 31.07.2024 10:49:15	Дата: 31.07.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencpharma@glencpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махавісмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN: L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencpharma@glencpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240964	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537526	Кількість випущена в реалізацію	24 080 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:39:15	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

3. Однорідність маси	± 5 % від середньої маси Не більше ніж 2 таблетки з 20 зважених можуть мати відхилення більше ніж ±5% та жодна таблетка не має відхилятися більше ніж ±10%	413,403 мг Максимум: 1,01 % Мінімум: -1,45 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хв.	0 хвилин 37 секунд
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 110 % Мін 107 % Середнє 109 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 110 % Мін 107 % Середнє 108 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 104 % Мін 102 % Середнє 103 %
7. Суттєві домішки	Для сальбутамолу сульфату: Домішки В - не більше 0,6 % Домішки С - не більше 0,6 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:21:05	Дата: 31.07.2024 10:49:15	Дата: 31.07.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: info@glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC012982 Email Id: legal@glenmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240964	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537526	Кількість випущена в реалізацію	24 080 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

8. Однорідність дозованих одиниць	Для гвайфенезину: Домішки А - не більше 0,2 % Домішки В - не більше 1,5 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,7 %	0,009 % (Нижче визначаємого рівня) 0,22 % 0,08 % 0,30 %
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
	Сальбутамол При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	11
	Гвайфенезин При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	5

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:21:05	Дата: 31.07.2024 10:49:15	Дата: 31.07.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділощина: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmarkpharmaceuticals@gmail.com
Юридичний офіс: Б/2, Махавіжмі Чеम्берс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN: L24259MH1977PLC019982 Email Id: glennmarkpharmaceuticals@gmail.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стр. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240964	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537526	Кількість випущена в реалізацію	24 080 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Бромгексину гідрохлориду При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	8
9. Кількісне визначення		
Сальбутамол	Для випуску: 1,9 мг – 2,2 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості). 107 %
Бромгексину гідрохлорид	Для випуску: 7,6 мг – 8,8 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 7,2 мг – 8,8 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості). 108 %
Гвайфенезин	Для випуску: 95 мг – 105 мг (95,0% – 105,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 90 мг – 110 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості). 101 %
Метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат	Для випуску: 90% – 110% від заявленої кількості метилпарагідроксibenзоату. 90% – 110% від заявленої кількості пропілпарагідроксibenзоату.	Для терміну придатності: 80% – 120% від заявленої кількості метилпарагідроксibenзоату. 80% – 120% від заявленої кількості пропілпарагідроксibenзоату. 99 % 98 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:21:05	Дата: 31.07.2024 10:49:15	Дата: 31.07.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махаліномі Чамберс, 22, Бахулабай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стар. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240964	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537526	Кількість випущена в реалізацію	24 080 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кінпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

10. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 КУО/г
	Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/г Відсутня

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."



ЗГОДА З ОРІГІНАЛОМ
Удостоверена особа

Микола ЛОВОДА
12 ВЕР 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:21:05	Дата: 31.07.2024 10:49:15	Дата: 31.07.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кінпанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencm@glencm.com

Юридичний офіс: Б/2, Модалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencm@glencm.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240963	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537461	Кількість випущена в реалізацію	23 856 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:29:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.
2. Ідентифікація	Сальбутамолу сульфат. Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 07,321 хв., випробуваного розчину = 07,343 хв.
	Гвайфенезин. Час утримування піку гвайфенезину (2 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 09,926 хв., випробуваного розчину = 09,971 хв.
	Бромгексину гідрохлорид. Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 08,011 хв., випробуваного розчину = 07,851 хв.
	Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат. Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 ^й основний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 02,583 хв., випробуваного розчину = 02,584 хв. Час утримування стандартного розчину = 03,826 хв., випробуваного розчину = 03,829 хв.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:11:05	Дата: 31.07.2024 10:39:15	Дата: 31.07.2024 12:29:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису
 Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
 Дізнання: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
 Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencph@glencph.com
 Юридичний офіс: Б/2, Махаванші Чамберс, 22, Бхубайлал Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencph@glencph.com

Bx an 10028
 270225

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240963	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537461	Кількість випущена в реалізацію	23 856 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:29:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґхіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

3. Одноріаність маси	± 5 % від середньої маси Не більше ніж 2 таблетки з 20 зважених можуть мати відхилення більше ніж ±5% та жодна таблетка не має відхилитися більше ніж ±10%	410,984 мг Максимум: 2 % Мінімум: -2 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хв.	0 хвилин 31 секунда
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 109 % Мін 107 % Середнє 108 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 107 % Мін 106 % Середнє 106 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 104 % Мін 101 % Середнє 102 %
7. Супутні домішки	Для сальбутамолу сульфату: Домішки В - не більше 0,6 % Домішки С - не більше 0,6 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінґх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:11:05	Дата: 31.07.2024 10:39:15	Дата: 31.07.2024 12:29:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділення: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґхіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: info@glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулібхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glenmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240963	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537461	Кількість випущена в реалізацію	23 856 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:29:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

8. Однорідність дозованих одиниць	Для гвайфенезину: Домішки А - не більше 0,2 % Домішки В - не більше 1,5 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,7 %	0,009 % (Нижче визначеного рівня) 0,22 % 0,08 % 0,31 %
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
	Сальбутамол При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	8
	Гвайфенезин При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	2

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:11:05	Дата: 31.07.2024 10:39:15	Дата: 31.07.2024 12:29:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділення: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махавікхімі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240963	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537461	Кількість випущена в реалізацію	23 856 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:29:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Бромгексину гідрохлориду При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	9
--	---	---

9. Кількісне визначення

Сальбутамол	Для випуску: 1,9 мг – 2,2 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	109 %
Бромгексину гідрохлорид	Для випуску: 7,6 мг – 8,8 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 7,2 мг – 8,8 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	107 %
Гвайфенезин	Для випуску: 95 мг – 105 мг (95,0% – 105,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 90 мг – 110 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	100 %
Метилпарагідроксibenзоат	Для випуску: 90% – 110% від заявленої кількості	Для терміну придатності: 80% – 120% від заявленої кількості	101 %
пропілпарагідроксibenзоат	90% – 110% від заявленої кількості метилпарагідроксibenзоату.	80% – 120% від заявленої кількості метилпарагідроксibenзоату.	99 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:11:05	Дата: 31.07.2024 10:39:15	Дата: 31.07.2024 12:29:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667290 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Маданакіші Чамберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240963	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537461	Кількість випущена в реалізацію	23 856 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:29:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

10. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня
--	--	--

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному доосье або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досье специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були зареєстровані і встановлено відповідність GMP."


 Директор КОСОВА
 12 ВЕР 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:11:05	Дата: 31.07.2024 10:39:15	Дата: 31.07.2024 12:29:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: info@glenmarkpharma.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Вхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: legal@glenmarkpharma.com



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 52183/24/10П

АСКОРІЛ

(найменування лік. засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240963

Кількість ввезеного лікарського засобу 23352

Виробник

Гленмарк Фармасьогікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, згідно посвідчення)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки плативця
позачергової або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3100/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підписати та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

15 ЖОВ 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 47174/24/10

АСКОРІЛ

(підмішування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240963

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(підмішування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(підмішування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, імені, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податку або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(підмішування та місце проведення лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.10.2024 № 1536-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис)
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Удостоверення
Микола ЛОБОЦА
15 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240974	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537844	Кількість випущена в реалізацію	24 388 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 13:19:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.
2. Ідентифікація	Сальбутамолу сульфат. Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 06,850 хв., випробуваного розчину = 06,869 хв.
	Гвайфенезин. Час утримування піку гвайфенезину (2 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 09,526 хв., випробуваного розчину = 09,546 хв.
	Бромгексину гідрохлорид. Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 07,410 хв., випробуваного розчину = 07,298 хв.
	Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат. Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 ^й основний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 02,583 хв., випробуваного розчину = 02,589 хв. Час утримування стандартного розчину = 03,826 хв., випробуваного розчину = 03,832 хв.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:05	Дата: 31.07.2024 11:15:05	Дата: 31.07.2024 13:19:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencmark@glencmark.com

Юридичний офіс: B/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CPN – L24299MHH977PLC619982 Email Id: cpn@glencmark.com

вх. ак. № 1846
19.03.25 *[підпис]*

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240974	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537844	Кількість випущена в реалізацію	24 388 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 13:19:15	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

3. Однорідність маси	± 5 % від середньої маси Не більше ніж 2 таблетки з 20 зважених можуть мати відхилення більше ніж ±5% та жодна таблетка не має відхилитися більше ніж ±10%	411,242 мг Максимум: 1,18 % Мінімум: -1,31 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,171 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хв.	0 хвилин 39 секунд
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 111 % Мін 107 % Середнє 110 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 110 % Мін 107 % Середнє 108 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 104 % Мін 101 % Середнє 103 %
7. Супутні домішки	Для сальбутамолу сульфату: Домішки В - не більше 0,6 % Домішки С - не більше 0,6 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мех та	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:05	Дата: 31.07.2024 11:15:05	Дата: 31.07.2024 13:19:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділення: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmarkpharmaceuticals@gmail.com

Юридичний офіс: Б/2, Малакхасмі Чемберс, 22, Бхулабай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmarkpharmaceuticals@gmail.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240974	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537844	Кількість випущена в реалізацію	24 388 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 13:19:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності ННД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

8. Однорідність дозованих одиниць	Для гвайфенезину: Домішки А - не більше 0,2 % Домішки В - не більше 1,5 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,7 %	0,008 % (Нижче визначеного рівня) 0,23 % 0,06 % 0,32%
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
	Сальбутамол При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	3,2
	Гвайфенезин При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	2,8

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:05	Дата: 31.07.2024 11:15:05	Дата: 31.07.2024 13:19:15

Це електронний документ, тому не потрібен підпис

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencm@glencm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencm@glencm.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240974	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537844	Кількість випущена в реалізацію	24 388 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 13:19:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Бромгексину гідрохлориду При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	3,7
--	---	-----

9. Кількісне визначення

Сальбутамол	Для випуску: 1,9 мг – 2,2 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	106 %
Бромгексину гідрохлорид	Для випуску: 7,6 мг – 8,8 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 7,2 мг – 8,8 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	107 %
Гвайфенезин	Для випуску: 95 мг – 105 мг (95,0% – 105,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 90 мг – 110 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	100 %
Метилпарагідрокси- бензоат і пропілпарагідрокси- бензоат	Для випуску: 90% – 110% від заявленої кількості метилпарагідроксибензоату. 90% – 110% від заявленої кількості пропілпарагідроксибензоату.	Для терміну придатності: 80% – 120% від заявленої кількості метилпарагідроксибензоату. 80% – 120% від заявленої кількості пропілпарагідроксибензоату.	100 % 98 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:05	Дата: 31.07.2024 11:15:05	Дата: 31.07.2024 13:19:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махатми Чамберс, 22, Бхудабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240974	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537844	Кількість випущена в реалізацію	24 388 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 13:19:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техніл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

10. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня
---	--	--

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
ДОВІРОВАЖЕНА КОСБА

Микола ЛОБОДА

12 ВЕР 2024

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:51:05	Дата: 31.07.2024 11:15:05	Дата: 31.07.2024 13:19:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техніл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Тел: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencol@glenmarkpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махаванші Чамберс, 22, Бхулібай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporateaffairs@glenmarkpharm.com



КОПІЯ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 52184/24/10П

АСКОРІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240974

Кількість ввезеного лікарського засобу 18844

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ім'я, по батьку, зі філіальної
особи - підприємства, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.10.2024 № 3100/8.

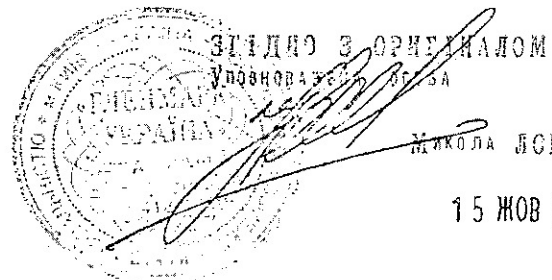
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник державного контролю
(підпис)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)



Микола ЛЕБОДА

15 ЖОВ 2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел./факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 47178/24/10

АСКОРІЛ

(найменування лік. засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид використання лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240974

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лік. засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(власну назву та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.10.2024 № 1540-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними параметрами відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис)
ЗГІДНО З АРГІНАЛОМ
Уповноважена особа
Микола ЛЮБОДА
15 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05241154A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543195	Кількість випущена в реалізацію	23 912 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.08.2024 14:39:28	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1. Опис	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.	Білі, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з лінією розлому на одній стороні.
2. Ідентифікація	Сальбутамолу сульфат. Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 6,556 хв., випробуваного розчину = 6,576 хв.
	Гвайфенезин. Час утримування піку гвайфенезину (2 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 9,370 хв., випробуваного розчину = 9,427 хв
	Бромгексину гідрохлорид. Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 7,195 хв., випробуваного розчину = 7,003 хв
	Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат. Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 ^й основний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 2,612 хв., випробуваного розчину = 2,619 хв Відповідає Час утримування стандартного розчину = 3,854 хв., випробуваного розчину = 3,875 хв

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шайлендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.08.2024 10:32:26	Дата: 31.08.2024 10:59:25	Дата: 31.08.2024 14:39:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

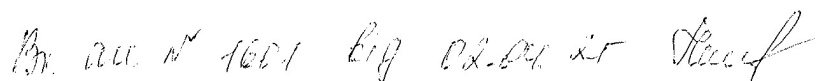
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencmk@glencmk24x7.net.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glencmk.com



**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05241154A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543195	Кількість випущена в реалізацію	23 912 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.08.2024 14:39:28	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

3. Однорідність маси	± 5 % від середньої маси Не більше ніж 2 таблетки з 20 зважених можуть мати відхилення більше ніж ±5% та жодна таблетка не має відхилятися більше ніж ±10%	Відповідає 410,935 мг Максимум: 1,12 % Мінімум: -2,28 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,225 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хв.	01 хвилина 31 секунда
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 108 % Мін 104 % Середнє 107 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 101 % Мін 99 % Середнє 101 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 108 % Мін 105 % Середнє 107 %
7. Супутні домішки	Для сальбутамолу сульфату: Домішки В - не більше 0,6 % Домішки С - не більше 0,6 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шайлендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.08.2024 10:32:26	Дата: 31.08.2024 10:59:25	Дата: 31.08.2024 14:39:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техніл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark2@rediffmail.in

Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.officer@glenmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05241154A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543195	Кількість випущена в реалізацію	23 912 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.08.2024 14:39:28	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Для гвайфенезину: Домішки А - не більше 0,2 % Домішки В - не більше 1,5 % Індивідуальної домішки - не більше 0,5 % Сума домішок не більше 1,7 %	0,003 % 0,26 % 0,04 % 0,33 %
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
8. Однорідність дозованих одиниць	Сальбутамол При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	6,65
	Гвайфенезин При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	2,2

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шайлендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.08.2024 10:32:26	Дата: 31.08.2024 10:59:25	Дата: 31.08.2024 14:39:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmarkpharma24x7@rediffmail.in

Юридичний офіс: Б/2, Махаванімі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencmarkpharma.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05241154A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543195	Кількість випущена в реалізацію	23 912 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.08.2024 14:39:28	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Бромгексину гідрохлориду При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	3,2
--	--	-----

9. Кількісне визначення

Сальбутамол	Для випуску: 1,9 мг – 2,2 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	103 %
Бромгексину гідрохлорид	Для випуску: 7,6 мг – 8,8 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 7,2 мг – 8,8 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	106 %
Гвайфенезин	Для випуску: 95 мг – 105 мг (95,0% – 105,0% від заявленої кількості).	Для терміну придатності: 90 мг – 110 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	99 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шайлендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.08.2024 10:32:26	Дата: 31.08.2024 10:59:25	Дата: 31.08.2024 14:39:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діючість: Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@glencakpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махатакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glencakpharm.com

**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05241154A	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543195	Кількість випущена в реалізацію	23 912 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.08.2024 14:39:28	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НІІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

Метилпарагідроксibenzoat і пропілпарагідроксibenzoat	Для випуску: 90% – 110% від заявленої кількості метилпарагідроксibenzoату. 90% – 110% від заявленої кількості пропілпарагідроксibenzoату.	Для терміну придатності: 80% – 120% від заявленої кількості метилпарагідроксibenzoату. 80% – 120% від заявленої кількості пропілпарагідроксibenzoату.	101 % 99 %
10. Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г		<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутня

Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційного посвідчення країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP."

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шайлендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.08.2024 10:32:26	Дата: 31.08.2024 10:59:25	Дата: 31.08.2024 14:39:28

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.), 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glk@glkpharm24.com / glk@glkpharm.com

Юридичний офіс: Б/2, Махатма Ганді Чемберс, 22, Бхулабай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glkpharm.com / glk@glkpharm.com

04 ЖОВ 2024



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2024

№ 52017/24/10

АСКОРІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05241154A

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 11.10.2024 № 3096/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.11.2024 № 1748-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

Служба з контролю якості лікарських засобів

М.П.

О. ПІДКОРЬОМЕНКО

Голова служби

ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД З ОБЛІКОМ
41222160

Ірина ЛЮБОВА

22 ЛИС 2024



КОПІЯ

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.12.2024

№ 63998/24/10П

АСКОРІЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05241154A

Кількість ввезеного лікарського засобу 23408

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК
УКРАЇНА", ідент. код: 41222160

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2024 № 3829/2.

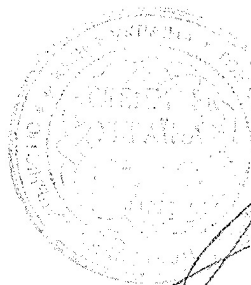
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



З ОРИГІНАЛОМ

Ірина ЛОБОДА

06 ГРУ 2024

