

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

F22500001468АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1 Опис	Препарат повинен являти собою прозору, в'язку рідину оранжевого кольору.	Препарат являє собою прозору, в'язку рідину оранжевого кольору.
2 Ідентифікація	1. Сальбутамолу сульфат Час утримування піку сальбутамолу (перший пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 5,038 хвилин, випробуваного розчину = 4,969 хвилин.
	2. Бромгексину гідрохлорид Час утримування піку бромгексину (третій пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 21,501 хвилин, випробуваного розчину = 21,455 хвилин.
	3. Гвайфенезин Час утримування піку гвайфенезину (другий пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 14,948 хвилин, випробуваного розчину = 14,944 хвилин.
	4. Ментол Розчин зразка і стандартний розчин, приготувані для тесту кількісне визначення, повинні показувати абсорбцію при довжині хвилі 550 нм.	Відповідає
	5. Натрію бензоат Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 6,362 хвилин, випробуваного розчину = 6,320 хвилин.

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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Діючість: 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: glenmark7bom2@gmail.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glpaw.glenmarkpharma.com

Вх. ам. 52631
14.11.24 *[підпис]*

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 2 із 3

Продукт	АСКОРЛІ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	6. Барвник жовтий захід Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 400 нм до 600 нм повинні мати максимум поглинання при однакових довжинах хвиль.	Відповідає
3 Об'єм наповнення флаконів	Не менше 200 мл	200 мл
4 Однорідність ваги доз, які вилучаються із багаторазових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж на 10% і жодна з них не відхиляється більш, ніж на 20%.	Відповідає
5 Відносна густина	Від 1,02 до 1,54	1,29
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	4,1
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	85 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу 1,8 мг - 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	2,14 мг / 10 мл 107 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	100,3 мг / 10 мл 100 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,58 мг / 10 мл 115 %

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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

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

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@boln2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenc@glencmarkpharma.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 3 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.ІІ.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

9 Мікробіологічна чистота	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,007 мг / 10 мл 101 %
	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	20,40 мг / 10 мл 102 %
	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл <i>Escherichia Coli</i> - відсутня в 1 мл препарату <i>Burkholderia ceracia complex</i> - відсутня в 1 мл препарату	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутні Відсутні
10 Супутні домішки:		
Домішка N-оксид бромгексину гідрохлориду	Не більше 1,0%	Не виявлено
Домішка В гвайфенезину	Не більше 1,5%	0,32%
Домішка С сальбутамолу	Не більше 0,5%	Не виявлено

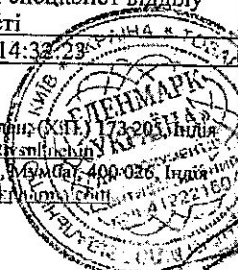
Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на випезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності 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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап (Х.ІІ.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@pharm2.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї-400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmark-mumbai.com



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
УПІЗНОЗАЖЕНА ОСОБОЮ

Микола ЛОБОДА

1.4 ЖОВ 2024



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

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 53531/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8670/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Кількість ввезеного лікарського засобу 48640

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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 17.10.2024 № 3191/1.

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)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2024 № 1773-24

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

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(இந்தப் பத்திரிகைப் பிரதியை)

ЗІДНО З ОРІГІНАЛОМ
ПОДПИСАНА ДІЛКА

Микола ЛОБОДА

1.3 ЛИС 2024.



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 введеного в Україну лікарського засобу

№ 63494/24/10П

09.12.2024

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8670/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05241006

Кількість введеного лікарського засобу 48240

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 29.11.2024 № 3807/1.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
УПОВНОВАЖЕНА

ІГОЛА ЛЮБОВА

09 ГРУ 2024

Всесвіт
Золотий



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

13.11.2024

№ 52015/24/10

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(на йменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці

(форма випуску, дозуювання, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8670/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05241006

Кількість ввезеного лікарського засобу 40

Виробник

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(на йменування 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 10.10.2024 № 3096/8.

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)

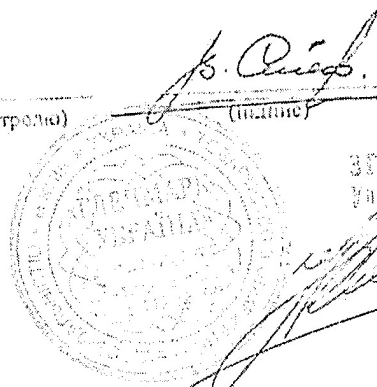
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2024 № 1746-24

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.



Начальник державного контролю
(посада)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОБ'ЄДНАНОМ
УПОВНОВАДЖЕННЯМ

Микола ПОВОДА

13 ЛИС 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241006	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538988	Кількість випущена в реалізацію	48 280 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	17.09.2024 15:03:27	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
1 Опис	Препарат повинен являти собою прозору, в'язку рідину оранжевого кольору.	Препарат являє собою прозору, в'язку рідину оранжевого кольору.
2 Ідентифікація	1. Сальбутамолу сульфат Час утримування піку сальбутамолу (перший пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 5,038 хвилин, випробуваного розчину = 4,958 хвилин.
	2. Бромгексину гідрохлорид Час утримування піку бромгексину (третій пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 21,506 хвилин, випробуваного розчину = 21,439 хвилин.
	3. Гвайфенезин Час утримування піку гвайфенезину (другий пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 14,948 хвилин, випробуваного розчину = 14,930 хвилин.
	4. Ментол Розчин зразка і стандартний розчин, приготовані для тесту кількісне визначення, повинні показувати абсорбцію при довжині хвилі 550 нм.	Відповідає
	5. Натрію бензоат Час утримування піку натрію бензоату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 6,362 хвилин, випробуваного розчину = 6,268 хвилин.

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: 17.09.2024 10:29:23	Дата: 17.09.2024 14:18:23	Дата: 17.09.2024 15:03:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз 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: glenmark@glennmark2.xsni.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate.offices@glennmark2.xsni.in

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

Стор. 2 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241006	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538988	Кількість випущена в реалізацію	48 280 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Регістраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	17.09.2024 15:03:27	Дата реєстрації	03.08.2018
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

	6. Барвник жовтий захід Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів в області від 400 нм до 600 нм повинні мати максимум поглинання при однакових довжинах хвиль.	Відповідає
3 Об'єм наповнення флаконів	Не менше 200 мл	200 мл
4 Однорідність ваги доз, які вилучаються із багаторазових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше, ніж на 10% і жодна з них не відхиляється більш, ніж на 20%.	Відповідає
5 Відносна густина	Від 1,02 до 1,54	1,29
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	4,1
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	86 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу 1,8 мг - 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	2,14 мг / 10 мл 107 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	100,5 мг / 10 мл 101 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,61 мг / 10 мл 115 %

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: 17.09.2024 10:29:23	Дата: 17.09.2024 14:18:23	Дата: 17.09.2024 15:03:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діючий: 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: glenmark@bom2.vsal.net.in

Юридичний офіс: B/2, Махаликхмі Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate_offices@bom2.vsal.net.in

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

Стор. 3 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 200 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	05241006	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538988	Кількість випущена в реалізацію	48 280 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	17.09.2024 15:03:27	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,01 мг / 10 мл 101 %
	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	20,14 мг / 10 мл 101 %
9 Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 100 КУО/мл Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл	<10 КУО/мл <10 КУО/мл
	<i>Escherichia Coli</i> - відсутня в 1 мл препарату <i>Burkholderia cepacia complex</i> - відсутня в 1 мл препарату	Відсутні Відсутні
10 Сунутні домішки: Домішка N-оксид бромгексину гідрохлориду Домішка В гвайфенезину Домішка С сальбутамолу	Не більше 1,0% Не більше 1,5% Не більше 0,5%	Не виявлено 0,28% Не виявлено

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 ресстраційному досьє або ресстраційного 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: 17.09.2024 10:29:23	Дата: 17.09.2024 14:18:23	Дата: 17.09.2024 15:03:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

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

Tel.: +91-1795 667260 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmarkpharmaceuticals@gmail.com

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

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

ЗАТВЕРДЖЕНО
04 ЖОВ 2024