

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 4

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05241176A	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543745	Кількість випущена в реалізацію	96 240 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	24.09.2024 15:09:11	Дата реєстрації	03.08.2018
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	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 = 4,975 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 = 21,449 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 = 14,941 хвилин.
	4. Ментол Розчин зразка і стандартний розчин, приготівані 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 = 6,277 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: 24.09.2024 10:09:03	Дата: 24.09.2024 14:11:03	Дата: 24.09.2024 15:09:11

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: glenmark_pharm2_vsnl.net.in

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

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

Вх. ан. №2632
14. 11. 24 *Анн*

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

Стор. 2 із 4

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05241176A	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543745	Кількість випущена в реалізацію	96 240 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	24.09.2024 15:09:11	Дата реєстрації	03.08.2018
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

	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 100 мл	100 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	1,28
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	3,9
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)	2,2 мг / 10 мл 108 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу	100,0 мг / 10 мл

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: 24.09.2024 10:09:03	Дата: 24.09.2024 14:11:03	Дата: 24.09.2024 15:09:11

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: glenmark@hem2.usni.net.in

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmarkpharma.com

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

Стор. 3 із 4

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05241176A	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543745	Кількість випущена в реалізацію	96 240 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	24.09.2024 15:09:11	Дата реєстрації	03.08.2018
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

	(90%-110% від заявленої кількості)	100 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,6 мг / 10 мл 115 %
	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,0 мг / 10 мл 100 %
	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	20,0 мг / 10 мл 100 %
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 <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 Домішка В гвайфенезину Домішка С сальбутамолу	Не більше 1,0% Не більше 1,5% Не більше 0,5%	Не виявлено 0,4% 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: 24.09.2024 10:09:03	Дата: 24.09.2024 14:11:03	Дата: 24.09.2024 15:09:11

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: glenmark@bham2.vsnl.net.in

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

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

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

Стор. 4 із 4

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05241176A	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	08.2024	Ринок	Україна
Придатний до	07.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000543745	Кількість випущена в реалізацію	96 240 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	24.09.2024 15:09:11	Дата ресстрації	03.08.2018
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

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."



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛЕБОДА

04 ЖОВ 2024

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: 24.09.2024 10:09:03	Дата: 24.09.2024 14:11:03	Дата: 24.09.2024 15:09:11

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: glenmark@bom2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@offices@glenmark-pharma.com

КОПИЯ
25



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

№ 52012/24/10

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 100 мл у пластикових флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, для пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 05241176A

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

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 10.10.2024 № 3096/5.

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)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.11.2024 № 1743-24

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 (посадовця особи органу державного контролю)



ЗГІДНО З ОРІГІНАЛОМ
УВІНОВАЖЕНА ОСОБА

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Микола ЛОБОДА

13 ЛИС 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05240941	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000536364	Кількість випущена в реалізацію	97 360 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	14.09.2024 16:21:09	Дата реєстрації	03.08.2018
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	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 = 21,478 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 = 14,950 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 = 5,952 хвилин, випробуваного розчину = 5,947 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: 14.09.2024 10:28:16	Дата: 14.09.2024 12:12:10	Дата: 14.09.2024 16:21:09

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 667260 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bom2.vsnl.net.in
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.offices@glenmarkpharma.com

Вх.ан. №2630
14.11.24

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

Стор. 2 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05240941	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000536364	Кількість випущена в реалізацію	97 360 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	14.09.2024 16:21:09	Дата реєстрації	03.08.2018
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

	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 100 мл	100 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	1,28
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)	2,15 мг / 10 мл 107 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	100,8 мг / 10 мл 101 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,55 мг / 10 мл 114 %
	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	0,999 мг / 10 мл 100 %
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: 14.09.2024 10:28:16	Дата: 14.09.2024 12:12:10	Дата: 14.09.2024 16:21:09

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: glenmark@bom2.vsnl.net.in

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark-pharma.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 3 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ, сироп; по 100 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	05240941	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	100 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000536364	Кількість випущена в реалізацію	97 360 упаковок
Код продукту	SUA040007303020137	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	100 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	14.09.2024 16:21:09	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, тахсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	19,9 мг / 10 мл 100 %
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 <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 Домішка В гвайфенезину Домішка С сальбутамолу	Не більше 1,0% Не більше 1,5% Не більше 0,5%	Не виявлено 0,27 % Не виявлено

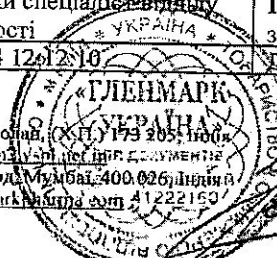
Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в 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: 14.09.2024 10:28:16	Дата: 14.09.2024 12:12:10	Дата: 14.09.2024 16:21:09

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, тахсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@pharmaworld.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharma.com 41222150



Микола ЛОБОДА

14 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

12.11.2024

№ 53532/24/10

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп; по 100 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 № 05240941

Кількість ввезеного лікарського засобу 60000

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 17.10.2024 № 3192/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІСКИЛАБ" (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 12.11.2024 № 1774-24

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

(ініціали та прізвище)

ІДІННО З ОРІГІНАЛОМ
ПІДПИСАНА ОСОБА

Микола ЛОВОДА

12 ЛИС 2024