



**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**

28.12.2023

№ 60373/23/10

**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 № **10232610**

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

Виробник

**Гленмарк Фармасьютикалз 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 05.12.2023 № 3841/10.**

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 27.12.2023 № 569-23

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.



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

29 ГРУ 2023

В.о. заступника начальника відділу  
Державної служби з лікарських  
засобів та контролю за наркотиками у  
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)



М.П.

20



ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 4

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	10232610	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000490917	Кількість випущена в реалізацію	24 668 упаковок
Код продукту	SUA040007304220258	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	04.11.2023 15:23:14	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, 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	<b>Сальбутамолу сульфат.</b> Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 <sup>й</sup> головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 6,73 хв., випробуваного розчину = 6,73 хв.
	<b>Гвайфенезин.</b> Час утримування піку гвайфенезину (2 <sup>й</sup> головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 9,34 хв., випробуваного розчину = 9,34 хв
	<b>Бромгексину гідрохлорид.</b> Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 7,84 хв., випробуваного розчину = 7,82 хв
	<b>Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат.</b> Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 <sup>й</sup> основний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 <sup>й</sup> основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 2,65 хв., випробуваного розчину = 2,65 хв Відповідає Час утримування стандартного розчину = 3,94 хв., випробуваного розчину = 3,94 хв
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%	411,3 мг Максимум: 3,04 % Мінімум: -3,91 %

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Днянешвар Куяте	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Мохсін Хадіна
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 04.11.2023 10:37:11	Дата: 04.11.2023 14:18:31	Дата: 04.11.2023 15:23:14

Це електронний документ, тому не потребує підпису  
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.  
Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія  
Т: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com  
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com



Вхачин 053605 080124

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

Стор. 2 із 4

<b>Продукт</b>	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
<b>Активні речовини</b>	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
<b>Номер серії</b>	10232610	<b>Лікарська форма</b>	Таблетки
<b>Дата виробництва</b>	10.2023	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09.2025	<b>Розмір серії</b>	25 000 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000490917	<b>Кількість випущена в реалізацію</b>	24 668 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007304220258	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/803
<b>Розмір упаковки</b>	2x10 таблеток	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/11237/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	04.11.2023 15:23:14	<b>Дата ресстрації</b>	22.12.2020
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	031/2022/GMP	<b>Дата закінчення ресстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>4. Стираність</b>	Не більше 1 %	0,34 %
<b>5. Розпадаємість</b>	Не більше 15 хв.	01 хвилина і 29 секунд
<b>6. Розчинення</b>		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 110,5 % Мін 104,7 % Середній 108,4 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 110,8 % Мін 107,4 % Середній 109,6 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 100,9 % Мін 98,2 % Середній 99,7 %
<b>7. Супутні домішки</b>	Для сальбутамолу сульфату: Домішки В - не більше 0,6 % Домішки С - не більше 0,6 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Нижче ліміту неврахування Не виявлено Нижче ліміту неврахування
	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 %	0,274 % Нижче ліміту неврахування 0,062 % 0,336 %
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
<b>8. Однорідність дозованих одиниць</b>	Сальбутамол При випробуванні на 10 дозованих одиницях приймальне значення становить не більше 15. Якщо вимоги не дотримуються, то: при випробуванні на 30 дозованих	5,81



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Днянешвар Кунте	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 04.11.2023 10:37:11	Дата: 04.11.2023 14:18:31	Дата: 04.11.2023 15:23:14

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

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

Стор. 3 із 4

<b>Продукт</b>	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
<b>Активні речовини</b>	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
<b>Номер серії</b>	10232610	<b>Лікарська форма</b>	Таблетки
<b>Дата виробництва</b>	10.2023	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09.2025	<b>Розмір серії</b>	25 000 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000490917	<b>Кількість випущена в реалізацію</b>	24 668 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007304220258	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/803
<b>Розмір упаковки</b>	2x10 таблеток	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/11237/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	04.11.2023 15:23:14	<b>Дата ресстрації</b>	22.12.2020
<b>Сертифікат відповідності НІЦД</b>	031/2022/GMP	<b>Дата закінчення ресстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

	одинацьох приймальне значення становить не більше 15, і вміст ні в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М		
	<b>Гвайфенезин</b> 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		5,24
	<b>Бромгексину гідрохлориду</b> 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		4,36

**9. Кількісне визначення**

<b>Сальбутамол</b>	<i>Для випуску:</i> 1,9 мг – 2,2 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	<i>Для терміну придатності:</i> 1,8 мг – 2,2 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	106,2 %
<b>Бромгексину гідрохлорид</b>	<i>Для випуску:</i> 7,6 мг – 8,8 мг (95,0% – 110,0% від заявленої кількості).	<i>Для терміну придатності:</i> 7,2 мг – 8,8 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	107,3 %



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Днянешвар Квяте	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 04.11.2023 10:37:11	Дата: 04.11.2023 14:18:31	Дата: 04.11.2023 15:23:14

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

T: 91 253 6613999, 6613748. Ф: 91 253 2352707 W: [www.glenmarkpharma.com](http://www.glenmarkpharma.com)

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: [compliance@icert@glenmarkpharma.com](mailto:compliance@icert@glenmarkpharma.com)

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

Стор. 4 із 4

<b>Продукт</b>	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
<b>Активні речовини</b>	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
<b>Номер серії</b>	10232610	<b>Лікарська форма</b>	Таблетки
<b>Дата виробництва</b>	10.2023	<b>Ринок</b>	Україна
<b>Придатний до</b>	09.2025	<b>Розмір серії</b>	25 000 упаковок
<b>Протокол аналізу №</b>	040000490917	<b>Кількість випущена в реалізацію</b>	24 668 упаковок
<b>Код продукту</b>	SUA040007304220258	<b>Виробнича ліцензія</b>	NKD/803
<b>Розмір упаковки</b>	2x10 таблеток	<b>Ресстраційне посвідчення №</b>	UA/11237/01/01
<b>Дата та час випуску</b>	04.11.2023 15:23:14	<b>Дата реєстрації</b>	22.12.2020
<b>Сертифікат відповідності НПД</b>	031/2022/GMP	<b>Дата закінчення реєстрації</b>	Необмежено
<b>Виробник</b>	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	<b>Країна виробника</b>	Індія

<b>Гвайфенезин</b>	<i>Для випуску:</i> 95 мг – 105 мг (95,0% – 105,0% від заявленої кількості).	<i>Для терміну придатності:</i> 90 мг – 110 мг (90,0% – 110,0% від заявленої кількості).	97,8 %
<b>Метилпарагідроксисбензоат і пропілпарагідроксисбензоат</b>	<i>Для випуску:</i> 90% – 110% від заявленої кількості метилпарагідроксисбензоату. 90% – 110% від заявленої кількості пропілпарагідроксисбензоату.	<i>Для терміну придатності:</i> 80% – 120% від заявленої кількості метилпарагідроксисбензоату. 80% – 120% від заявленої кількості пропілпарагідроксисбензоату.	96,5 % 95,8 %
<b>10. Мікробіологічна чистота:</b> Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>3</sup> КОУ/г  Не більше 10 <sup>2</sup> КОУ/г Відсутня в 1 г		<10 КОУ/г  <10 КОУ/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."

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Днянешвар Кудате	Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Мохсін Хадіна
Посада: старший співробітник відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст з контролю якості
Дата: 04.11.2023 10:37:11	Дата: 04.11.2023 14:18:31	Дата: 04.11.2023 15:23:14

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 91 253 2352707. W: www.glenmarkpharma.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceoffice@glenmarkpharma.com

