



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

25.03.2024

№ 14228/24/10П

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 № 10232632

Кількість ввезеного лікарського засобу 24640

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 підприємства, 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 21.03.2024 № 0694/1.

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

Начальник



(посада і місце роботи)

[Signature]
(імя)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ім'я та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
УПОВОВАЖЕНА ОСОБА

Микола ЛОВОДА

25 БЕР 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	10232632	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000490578	Кількість випущена в реалізацію	24 680 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	27.10.2023 15:29:47		03.08.2018
Сертифікат відповідності ННД	031/2022/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, 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 = 4,23 хвилини, випробуваного розчину = 4,28 хвилини.
	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 = 23,04 хвилини, випробуваного розчину = 23,04 хвилини.
	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 = 15,54 хвилини, випробуваного розчину = 15,55 хвилини.
	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 = 5,91 хвилини, випробуваного розчину = 5,91 хвилини.



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.10.2023 10:45:28	Дата: 27.10.2023 14:18:34	Дата: 27.10.2023 15:29:47

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glenmarkpharma.com

Вхана / 138105, 080424 JL

**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	10232632	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000490578	Кількість випущена в реалізацію	24 680 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	27.10.2023 15:29:47		03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, 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	200,60 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	1,2790
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	3,92
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	86,5 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу 1,8 мг - 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	2,124 мг / 10 мл 106,2 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	97,454 мг / 10 мл 97,5 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,382 мг / 10 мл 109,6 %
	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,022 мг / 10 мл 102,2 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.10.2023 10:45:28	Дата: 27.10.2023 14:18:34	Дата: 27.10.2023 15:29:47

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця № Е-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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія

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

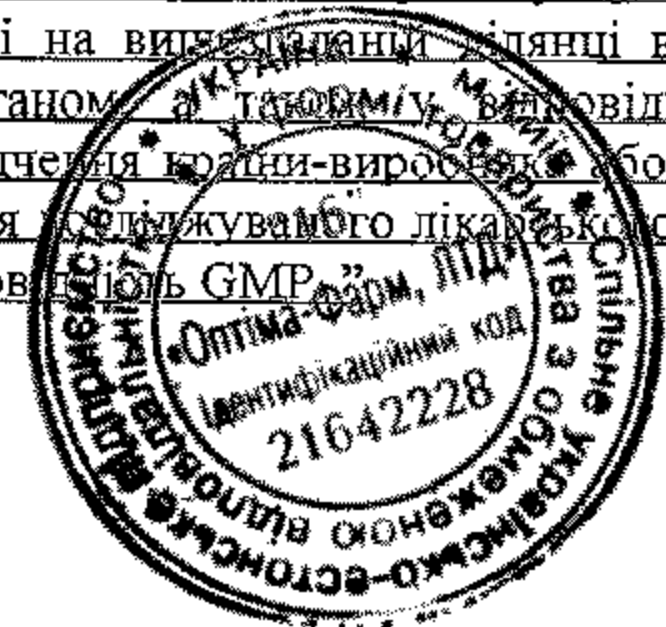
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

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	10232632	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	10.2023	Ринок	Україна
Придатний до	09.2025	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000490578	Кількість випущена в реалізацію	24 680 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	27.10.2023 15:29:47		03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № Е-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	19,246 мг / 10 мл 96,2 %
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 cepacia 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 0,318% 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 виробничій лінії в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, 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 застосування лікарем або засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність до вимог GMP."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 27.10.2023 10:45:28	Дата: 27.10.2023 14:18:34	Дата: 27.10.2023 15:29:47

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.glenmark.com

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance.office@glenmark.com



ІНШО З ОРІГІНАЛОМ
ЗНОВА ЖЕНА ОСОБА

МИКОЛА ЛОБОДА
29 СІЧ 2024