



КОПІЯ

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

пров. Світlichної 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**

30.10.2023

№ 49658/23/10П

**АСКОРІЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів 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 № **10231757**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9408

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 **05.10.2023 № 3166/8.**

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
Уповноважена особа

**МЯКОЛА ЛОБОДА**  
**30 ЖОВ 2023**







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

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	10231757	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000472200	Кількість випущена в реалізацію	9 696 упаковок
Код продукту	SUA040007304220558	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	20.07.2023 10:42:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	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 = 7,07 хв., випробуваного розчину = 7,07 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 = 9,79 хв., випробуваного розчину = 9,79 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 = 7,30 хв., випробуваного розчину = 7,29 хв
	<b>Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат.</b> Час утримування піків метилпарагідроксибензоату (1 <sup>й</sup> головний пік) і пропілпарагідроксибензоату (2 <sup>й</sup> головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Відповідає Час утримування стандартного розчину = 2,66 хв., випробуваного розчину = 2,66 хв Відповідає Час утримування стандартного розчину = 3,94 хв., випробуваного розчину = 3,94 хв



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 12:32:11	Дата: 19.07.2023 14:11:35	Дата: 20.07.2023 10:42:15

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 Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія  
 CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmarkpharma.com

Вх.ан. 10998 від 22.12.23



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

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	10231757	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000472200	Кількість випущена в реалізацію	9 696 упаковок
Код продукту	SUA040007304220558	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	20.07.2023 10:42:15	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	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

3. Однорідність маси	± 5 % від середньої маси	412,20 мг Максимум: 3,23 % Мінімум: -2,40 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,31 %
5. Розпадасміть	Не більше 15 хв.	04 хвилини і 13 секунд
<b>6. Розчинення</b>		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 111,5 % Мін 109,1 % Середн 110,4 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 108,8 % Мін 104,3 % Середн 106,0 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 103,2 % Мін 97,8 % Середн 100,3 %
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
	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 %	0,036 % 0,327 % 0,058 % 0,421 %



<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Сандіп Талжал	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 12:32:11	Дата: 19.07.2023 14:11:35	Дата: 20.07.2023 10:42:15

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: complianceofficer@glenmarkpharma.com



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

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	10231757	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000472200	Кількість випущена в реалізацію	9 696 упаковок
Код продукту	SUA040007304220558	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	20.07.2023 10:42:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	031/2022/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Ем.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	0,023 %
8. Однорідність дозованих одиниць	<b>Сальбутамол</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	4,20
	<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	5,84
	<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	7,22



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 12:32:11	Дата: 19.07.2023 14:11:35	Дата: 20.07.2023 10:42:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

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

T: 91 253 6613999, 6613748. F: 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: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)



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

Стор. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	10231757	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000472200	Кількість випущена в реалізацію	9 696 упаковок
Код продукту	SUA040007304220558	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	20.07.2023 10:42:15	Дата реєстрації	22.12.2020
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

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).	108,0 %
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).	107,2 %
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).	95,8 %
Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат	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.	97,3 % 95,9 %



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Сандіп Таджад	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 12:32:11	Дата: 19.07.2023 14:11:35	Дата: 20.07.2023 10:42:15

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](http://www.glenmarkpharma.com)

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

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



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

Стр. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	10231757	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2023	Ринок	Україна
Придатний до	06.2025	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000472200	Кількість випущена в реалізацію	9 696 упаковок
Код продукту	SUA040007304220558	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	20.07.2023 10:42:15	Дата реєстрації	22.12.2020
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

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



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ  
УНОВІТАЖЕНА КОпіЯ  
*Микола ЛОБОДА*  
30 SEP 2023

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Вікас Ране	Ім'я: Сандіп Таджал	Ім'я: Сабхаш Патіл
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 19.07.2023 12:32:11	Дата: 19.07.2023 14:11:35	Дата: 20.07.2023 10:42:15

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](http://www.glenmarkpharma.com)

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

CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: [complianceofficer@glenmarkpharma.com](mailto:complianceofficer@glenmarkpharma.com)