



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 36243/20/10

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 № 10200964

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 24.07.2020 № 2311/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.08.2020 № 0951

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.

В.о. начальника служби  
(повноважена особа органу державного контролю)  
М.П. ДОКУМЕНТИВ

«ГЛЕНМАРК» Лексін СОЛОДРАЙ  
(підпис)  
М.П. ДОКУМЕНТИВ  
Ідентифікаційний код 41222160

22



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

Стор. 1 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ		
Генерична назва	Сироп із сальбутамолу сульфатом, бромгексину гідрохлоридом, гвайфенезином і ментолом		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	10200964	Лікарська форма	сироп
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000269179	Кількість випущена в реалізацію	23 520 упаковок
Код продукту	SUA 040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	14.06.2020	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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	Картонна упаковка, що містить інструкцію і запечатану ПЕТ-пляшку бурштинового кольору з мірним стаканчиком на 10 мл, містить прозору, помаранчеву, в'язку, ароматизовану рідину	Картонна упаковка, що містить інструкцію і запечатану ПЕТ-пляшку бурштинового кольору з мірним стаканчиком на 10 мл, містить прозору, помаранчеву, в'язку, ароматизовану рідину.
2 Ідентифікація		
1. Сальбутамолу сульфат	Час утримування піку сальбутамолу (перший пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 4,71 хвилини, випробуваного розчину = 4,71 хвилини.
2. Бромгексину гідрохлорид	Час утримування піку бромгексину (третій пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 23,21 хвилини, випробуваного розчину = 23,15 хвилини.
3. Гвайфенезин	Час утримування піку гвайфенезину (другий пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 15,61 хвилини, випробуваного розчину = 15,58 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.	Час утримування стандартного розчину = 6,07 хвилини, випробуваного розчину = 6,08 хвилини.



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Тете	Ім'я: Тулсідас Д Пейн	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Підпис: Підпис	Підпис: Підпис	Підпис: Підпис
Дата: 14.06.2020	Дата: 14.06.2020	Дата: 14.06.2020

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](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)

Вх. зм. №2490 от 02.12.20

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

Стор. 2 із 3

Продукт	<b>АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ</b>		
Генерична назва	Сироп із сальбутамолу сульфатом, бромгексину гідрохлоридом, гвайфенезином і ментолом		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	10200964	Лікарська форма	сироп
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000269179	Кількість випущена в реалізацію	23 520 упаковок
Код продукту	SUA 040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	14.06.2020	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

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 Середній об'єм	Не менше 200 мл	200,0 мл
4 Однорідність ваги доз, які вилучаються із багаторазових контейнерів	Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися 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	1,2800
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	3,84
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	85,0 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу БФ (2 мг / 10 мл) 1,8 мг – 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90% - 120% від заявленої кількості)	2,2 мг/10 мл
	Гвайфенезин ФСША (100 мг/10 мл) Від 90,0 мг до 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90% - 110% від заявленої кількості)	98,6 мг/10 мл
	Бромгексину гідрохлорид БФ (4 мг / 10 мл) 3,6 мг – 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90% - 120% від заявленої кількості)	4,47 мг / 10 мл



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Прадіп Гете	Ім'я: Тулсідас Д Пейн	Ім'я: Мохан Халді
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Підпис: Підпис	Підпис: Підпис	Підпис: Підпис
Дата: 14.06.2020	Дата: 14.06.2020	Дата: 14.06.2020

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](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**

Стор. 3 із 3

Продукт	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ		
Генерична назва	Сироп із сальбутамолу сульфатом, бромгексину гідрохлоридом, гвайфенезином і ментолом		
Активні речовини	10 мл сиропу містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно 2 мг сальбутамолу, бромгексину гідрохлориду 4 мг, гвайфенезину 100 мг, ментолу 1 мг		
Номер серії	10200964	Лікарська форма	сироп
Дата виробництва	05.2020	Ринок	Україна
Придатний до	04.2022	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000269179	Кількість випущена в реалізацію	23 520 упаковок
Код продукту	SUA 040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	14.06.2020	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

	2. Ментол БФ (1 мг/10 мл) 0,9 мг – 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90% - 110% від заявленої кількості)	1,0 мг / 10 мл
	3. Натрію бензоат (20 мг/10 мл) 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80% – 120% від заявленої кількості)	21,5 мг/10мл
9 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 0,383 % Не виявлено
10 Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл  Escherichia Coli - відсутня в 1 мл препарату	<10 КУО/мл <10 КУО/мл  Відсутні

*Примітка:* 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: Прадіп Тете	Ім'я: Тулсідас Д Пейн	Ім'я: Мохен Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Підпис: Підпис	Підпис: Підпис	Підпис: Підпис
Дата: 14.06.2020	Дата: 14.06.2020	Дата: 24.06.2020

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](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)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.06.2021

№ 24918/21/10П

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 03.08.2023

Серія лікарського засобу № 10210335

Кількість ввезеного лікарського засобу 24210

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

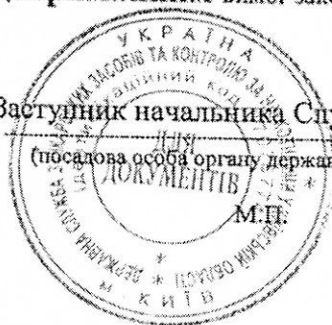
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.06.2021 № 1483/1.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2021

№ 12925/21/10

АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 200 мл у пластиковому флаконі; 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 03.08.2023

Серія лікарського засобу № 10210335

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 22.03.2021 № 0798/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.04.2021 № 0452

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.

Заступник начальника Служби

(презюмована особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис та прізвище)



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

Стр. 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	10210335	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	02.2021	Ринок	Україна
Придатний до	01.2023	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000313161	Кількість випущена в реалізацію	24 330 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	26.02.2021 11:07:42	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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	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.	Час утримування стандартного розчину = 5,86 хвилин., випробуваного розчину = 5,94 хвилин.
	2. Бромгексину гідрохлорид Час утримування піку бромгексину (третій пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 22,66 хвилин, випробуваного розчину = 22,65 хвилин.
	3. Гвайфенезин Час утримування піку гвайфенезину (другий пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 15,43 хвилин, випробуваного розчину = 15,42 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.	Час утримування стандартного розчину = 5,71 хвилин, випробуваного розчину = 5,71 хвилин.
	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



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Мохсін Хаді
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021

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)

В/С/К/1563  
2006 21/22

**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	10210335	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	02.2021	Ринок	Україна
Придатний до	01.2023	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000313161	Кількість випущена в реалізацію	24 330 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	26.02.2021 11:07:42	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Дільниця № E-37/39, Е.М.Ай.Ді.Сі., Сатпур, Насік - 422 007, Індія	Країна виробника	Індія

3 Об'єм наповнення флаконів	Не менше 200 мл	200,0 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	1,2770
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	3,83
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	75,0 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу 1,8 мг - 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	2,129 мг / 10 мл
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	97,123 мг / 10 мл
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,214 мг / 10 мл
	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,024 мг / 10 мл
	3. Натрію бензоат. 16,0 мг - 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	19,095 мг / 10 мл

<b>Підготовлено</b>	<b>Перевірено</b>	<b>Затверджено</b>
Ім'я: Махеш Готekar	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021

Це електронний документ, тому не потребує підпису

**Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.**

Дільниця № E-37/39, Е.М.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. 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	10210335	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	02.2021	Ринок	Україна
Придатний до	01.2023	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000313161	Кількість випущена в реалізацію	24 330 упаковок
Код продукту	SUA040007943020141	Виробнича ліцензія	NKD/803
Розмір упаковки	200 мл	Регістраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата випуску	26.02.2021 11:07:42	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НПД	004/2019/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

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  Escherichia Coli - відсутня в 1 мл препарату	<10 КУО/мл  <10 КУО/мл  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 0,482 % 0,140 %

*Примітка:* 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 специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність.



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Махеш Готекар	Ім'я: Прабхакар Патіл	Ім'я: Мохсін Хан
Посада: Спеціаліст відділу контролю якості	Посада: Помічник менеджера відділу контролю якості	Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості
Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021	Дата: 26.02.2021

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. 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

