

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.

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 Род, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@bom2.vsnl.net.in

Вх.ан. №2630
14.11.24 *[Signature]*

**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	Ресстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	14.09.2024 16:21:09	Дата ресстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності ННД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (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 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	1,28
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.

Діловий офіс: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (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 Чембере, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceoffice@glenmarkpharma.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 НІПД	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

	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 (ГУМС): 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 12:21:19	Дата: 14.09.2024 16:21:09

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.pharma@glennmark.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@glennmark.com 41222150



Микола Лобода

14 ЖОВ 2024