

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	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	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 Солян, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

F22500001468АНАЛІЗ	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 хвилини, випробуваного розчину = 4,969 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 = 21,501 хвилини, випробуваного розчину = 21,455 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 = 14,948 хвилини, випробуваного розчину = 14,944 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 = 6,362 хвилини, випробуваного розчину = 6,320 хвилини.

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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису
Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
 Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія
 Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@plkoin2.xmi.net.in
 Юридичний офіс: B/2, Махалікхмі Чембере, 22, Бхулабхай Десаї Род, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: compliance@plkoin2.glenmarkpharma.com

Вх. ам. 52631
14. 11. 24

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

Стр. 2 із 3

Продукт	АСКОРЛІ 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	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НІД	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

	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 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	1,29
6 рН	Від 3,5 до 4,5.	4,1
7 В'язкість	Від 50 до 100 сП	85 сП
8 Кількісне визначення	Сальбутамолу сульфат еквівалентно сальбутамолу 1,8 мг - 2,4 мг сальбутамолу в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	2,14 мг / 10 мл 107 %
	Гвайфенезин 90,0 мг - 110,0 мг гвайфенезина в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	100,3 мг / 10 мл 100 %
	Бромгексину гідрохлорид 3,6 мг - 4,8 мг бромгексину гідрохлориду в 10 мл сиропу (90%-120% від заявленої кількості)	4,58 мг / 10 мл 115 %

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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

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@bdoin2.vsnl.net.in

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glenc@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	05241005	Лікарська форма	Сироп
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	50 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000538845	Кількість випущена в реалізацію	48 640 упаковок
Код продукту	SUA040007303020141	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	200 мл	Реєстраційне посвідчення №	UA/8670/01/01
Дата та час випуску	16.09.2024 15:43:27	Дата реєстрації	03.08.2018
Сертифікат відповідності НІЦ	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.ІІ.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	2. Ментол. 0,9 мг - 1,1 мг ментолу в 10 мл сиропу (90%-110% від заявленої кількості)	1,007 мг / 10 мл 101 %
	3. Натрію бензоат. 16,0 мг – 24,0 мг натрію бензоату в 10 мл сиропу (80%-120% від заявленої кількості)	20,40 мг / 10 мл 102 %
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	<10 КУО/мл <10 КУО/мл
	<i>Escherichia Coli</i> - відсутня в 1 мл препарату <i>Burkholderia ceracia complex</i> - відсутня в 1 мл препарату	Відсутні Відсутні
10 Супутні домішки:		
Домішка N-оксид бромгексину гідрохлориду	Не більше 1,0%	Не виявлено
Домішка В гвайфенезину	Не більше 1,5%	0,32%
Домішка С сальбутамолу	Не більше 0,5%	Не виявлено

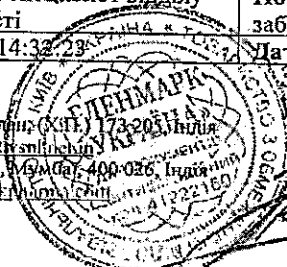
Примітки: "Даним гарантуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності 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: 16.09.2024 10:42:28	Дата: 16.09.2024 14:32:23	Дата: 16.09.2024 15:43:27

Це електронний документ, тому не потребує підпису.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап (Х.ІІ.) 173-205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@bham27.com
Юридичний офіс: Б/2, Малалакшмі Чемберс, 22, Бхулабхай Десай Роуд, Мумбаї-400 036, Індія
СІН - L24299MH1977PLC019982 Email Id: complianceofficer@glenmark.com



ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Микола Лобода

1.4 ЖОВ 2024