



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

пров. Світлинної Надії, 3, м.Київ. 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.kc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 52180/24/10П

АСКОРІЛ

(найменування лік. засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лік. засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лік. засобу № 05240970

Кількість ввезеного лікарського засобу 23828

Виробник

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія

(найменування виробника лік. 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 09.10.2024 № 3100/4.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА
15 ЖОВ 2024

Відомості



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

пр.в. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ke@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.10.2024

№ 47176/24/10

АСКОРІЛ

(індивідуальна лікарська форма засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид позначки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11237/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 05240970

Кількість ввезеного лікарського засобу 504

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.10.2024 № 1538-24

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.

Начальник

(пос. в. державного контролю)



(п.п.п.)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ім'я та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа

Микола ЛОБОДА

15 ЖОВ 2024

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стор. 1 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240970	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537652	Кількість випущена в реалізацію	24 332 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:49:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, текеіл Бадлі, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, 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	Сальбутамолу сульфат. Час утримування піку сальбутамолу сульфату (1 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 06,850 хв., випробуваного розчину = 06,865 хв.
	Гвайфенезин. Час утримування піку гвайфенезину (2 ^й головний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 09,528 хв., випробуваного розчину = 09,551 хв.
	Бромгексину гідрохлорид. Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 07,410 хв., випробуваного розчину = 07,585 хв.
	Метилпарагідроксibenзоат і пропілпарагідроксibenзоат. Час утримування піків метилпарагідроксibenзоату (1 ^й основний пік) і пропілпарагідроксibenзоату (2 ^й основний пік) на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Час утримування стандартного розчину = 02,583 хв., випробуваного розчину = 02,585 хв. Час утримування стандартного розчину = 03,826 хв., випробуваного розчину = 03,830 хв.

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:31:05	Дата: 31.07.2024 10:59:15	Дата: 31.07.2024 12:49:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, текеіл Бадлі, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@glennmark.com

Юридичний офіс: Б/2, Махаланшімі Чемберс, 22, Бхулібхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: regulatoryaffairs@glennmark.com

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

Стор. 2 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240970	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537652	Кількість випущена в реалізацію	24 332 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:49:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

3. Однорідність маси	± 5 % від середньої маси Не більше ніж 2 таблетки з 20 зважених можуть мати відхилення більше ніж ±5% та жодна таблетка не має відхилитися більше ніж ±10%	413,318 мг Максимум: 1,54 % Мінімум: -1,61 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,158 %
5. Розпадаємість	Не більше 15 хв.	0 хвилини 41 секунда
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 109 % Мін 107 % Середнє 108 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 109 % Мін 108 % Середнє 109 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 104 % Мін 103 % Середнє 104 %
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

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:31:05	Дата: 31.07.2024 10:59:15	Дата: 31.07.2024 12:49:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glencare@glenmark.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалкломі Чемберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glenmark.com

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

Стор. 3 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240970	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537652	Кількість випущена в реалізацію	24 332 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:49:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НІД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	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 %	0,009 % (Нижче визначаємого рівня) 0,22 % 0,07 % 0,30 %
	Для бромгексину гідрохлориду: Бромгексину гідрохлориду домішка В - не більше 0,40 %	Не виявлено
8. Однорідність дозованих одиниць	Сальбутамол 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	8,6
	Гвайфенезин 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	8,1

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:31:05	Дата: 31.07.2024 10:59:15	Дата: 31.07.2024 12:49:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія
Тел.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@glent24.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
СІН -- L24299MH1977PLC019982 Email Id: glent24@glent24.com

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ

Стр. 4 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240970	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537652	Кількість випущена в реалізацію	24 332 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Регістраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:49:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія	Країна виробника	Індія

	Бромгексину гідрохлориду 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	2,6	
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).	105 %
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 %
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).	100 %
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.	100 % 99 %

Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:31:05	Дата: 31.07.2024 10:59:15	Дата: 31.07.2024 12:49:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: Село Кішанпура, Бадлі-Налагарх Роуд, техсіл Бадлі, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія
Тел.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхудаблай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CFN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glennmark@glennmark.com

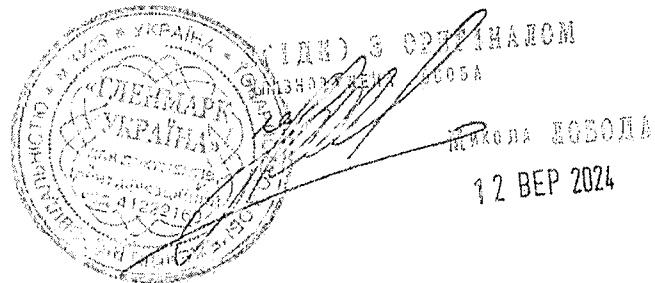
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 5 із 5

Продукт	АСКОРІЛ, таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці		
Активні речовини	1 таблетка містить: сальбутамолу сульфату еквівалентно сальбутамолу 2 мг, бромгексину гідрохлориду 8 мг, гвайфенезину 100 мг		
Номер серії	05240970	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	25 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000537652	Кількість випущена в реалізацію	24 332 упаковок
Код продукту	SUA040008564220258	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	2x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	31.07.2024 12:49:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, 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 ³ КУО/г	<10 КУО/г
	Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/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."



Підготовлено	Перевірено	Затверджено
Ім'я: Йогеш Кумар Мехта	Ім'я: Атул Кумар	Ім'я: Шалендра Сінгх
Посада: Спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Старший спеціаліст відділу забезпечення якості	Посада: Менеджер відділу забезпечення якості
Дата: 31.07.2024 09:31:05	Дата: 31.07.2024 10:59:15	Дата: 31.07.2024 12:49:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий: Село Кішанпура, Балді-Налагарх Роуд, техсіл Балді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія

Tel.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glenmark@glam2.com or glam@glam2.com

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

CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporateaffairs@glam2.com or glam@glam2.com