



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

пров. Світлячної 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

15.10.2024

№ 47181/24/10

АСКОРІЛ

(власна назва лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 05241028 Кількість ввезеного лікарського засобу 288

Виробник Гленмарк Фармасютікалз 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 фізичної особи-підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платіжника (підприємця або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.09.2024 № 2783/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОВРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.10.2024 № 1543-24

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.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)
ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа
Микола ЛОВСДА
15 ЖОВ 2024

Важко це не 1122 бір 071120 1/1



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

пров. Світлицької 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

№ 52186/24/10П

АСКОРІЛ

таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид і кількість лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 05241028 Кількість ввезеного лікарського засобу 9456

Виробник Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія
(в фізичній формі виробника лікарського засобу, виробника сировини)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕНМАРК УКРАЇНА", ідент. код: 41222160
(в фізичній формі та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, ідентифікаційний номер 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 № 3100/10.

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

Начальник
(посада обіймає функції державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.
КИЇВ

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(підпис та прізвище)

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
Уповноважена особа
Михайло ЧИСОДА
15 ЖОВ 2024

**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	05241028	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000539694	Кількість випущена в реалізацію	9 744 упаковок
Код продукту	SUA040008564220558	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Ресстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	12.08.2024 12:39:15	Дата ресстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення ресстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, (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 = 06,986 хв., випробуваного розчину = 07,003 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 = 09,732 хв., випробуваного розчину = 09,748 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 = 06,358 хв., випробуваного розчину = 06,253 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 = 02,638 хв., випробуваного розчину = 02,636 хв. Час утримування стандартного розчину = 03,922 хв., випробуваного розчину = 03,929 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: 12.08.2024 09:41:05	Дата: 12.08.2024 11:35:35	Дата: 12.08.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: 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: glennmark@glennmark.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхуваабхай Дессай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: corporate@glennmark.com

**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	05241028	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000539694	Кількість випущена в реалізацію	9 744 упаковок
Код продукту	SUA040008564220558	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	12.08.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солян, (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%	412,274 мг Максимум: 2 % Мінімум: -1 %
4. Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
5. Розпадомість	Не більше 15 хв.	01 хвилини 14 секунд
6. Розчинення		
Сальбутамол	Не менше 70 % (Q) за 45 хв.	Макс 111 % Мін 109 % Середнє 110 %
Бромгексину гідрохлорид	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 112 % Мін 108 % Середнє 110 %
Гвайфенезин	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	Макс 104% Мін 102 % Середнє 103 %
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: 12.08.2024 09:41:05	Дата: 12.08.2024 11:35:35	Дата: 12.08.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Дільниця: 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: glencpharm@glencpharm.com
Юридичний офіс: Б/2, Махалакшмі Чемберс, 22, Бхумбхай Десай Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN - L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencpharm@glencpharm.com

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

Стр. 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	05241028	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000539694	Кількість випущена в реалізацію	9 744 упаковок
Код продукту	SUA0400008564220558	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	12.08.2024 12:39:15	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 Солян, (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 %	0,016 % 0,340 % 0,046 % 0,423 %
	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	4
	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	2

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: 12.08.2024 09:41:05	Дата: 12.08.2024 11:35:35	Дата: 12.08.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

Діловий офіс: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, текеіл Бадді, р-н Солян, (Х.П.) 173 205, Індія

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

Юридичний офіс: Б/2, Махаванні Чамберс, 22, Бхулабхай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія

CPN - L24299MN1977PLC019982 Email Id: cpn@glencare.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	05241028	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000539694	Кількість випущена в реалізацію	9 744 упаковок
Код продукту	SUA040008564220558	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	12.08.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності НПД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (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 пі в одній дозованій одиниці не виходить за межі $\pm 25\%$ від М	7
--	--	---

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).	102 %
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.	99 % 96 %

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: 12.08.2024 09:41:05	Дата: 12.08.2024 11:35:35	Дата: 12.08.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
Дієльність: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, техсіл Бадді, р-н Солап, (Х.П.) 173 205, Індія
Tel.: +91-1793 667200 FAX: +91-1795 667259 Email Id: glencm@glencm.com
Юридичний офіс: Б/2, Маджаравані Чамберс, 22, Бхулабай Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
CIN – L24299MH1977PLC019982 Email Id: glencm@glencm.com

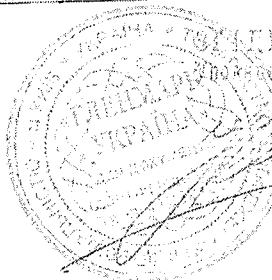
**ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ – КІНЦЕВИЙ ПРОДУКТ**

Стор. 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	05241028	Лікарська форма	Таблетки
Дата виробництва	07.2024	Ринок	Україна
Придатний до	06.2026	Розмір серії	10 000 упаковок
Протокол аналізу №	040000539694	Кількість випущена в реалізацію	9 744 упаковок
Код продукту	SUA040008564220558	Виробнича ліцензія	MNB/05/182
Розмір упаковки	5x10 таблеток	Реєстраційне посвідчення №	UA/11237/01/01
Дата та час випуску	12.08.2024 12:39:15	Дата реєстрації	22.12.2020
Сертифікат відповідності ННД	016/2024/GMP	Дата закінчення реєстрації	Необмежено
Виробник	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґсіл Бадді, р-н Солан, (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 Не більше 10 ² КУО/г Відсутня в 1 г	<10 КУО/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."



 ПОСАДА ПОВІДНА
 Ірина ЛЮБОВА
 12 ВЕР 2024

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: 12.08.2024 09:41:05	Дата: 12.08.2024 11:35:35	Дата: 12.08.2024 12:39:15

Це електронний документ, тому не потребує підпису

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.
 Ділянка: Село Кішанпура, Бадді-Налагарх Роуд, теґсіл Бадді, р-н Солан, (Х.П.) 173 205, Індія
 Тел.: +91-1795 667200 FAX: +91-1795 667299 Email Id: glennmark@glennmark.com
 Юридичний офіс: B/2, Махалкхмі Чамберс, 22, Бхулабхі Десаї Роуд, Мумбаї, 400 026, Індія
 CIN - L24299MH1977PLC019482 Email Id: glennmark@glennmark.com

