



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

18.03.2021

№ 12284/21/10

ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 30 мг/5 мл, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 210092

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623

(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 17.03.2021 № 0749/16.

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)



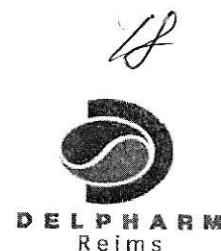
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux,
51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франция
10 рю Колонель Шарбонно,
51100 Реймс, Франция
+33 3 26 88 81 10 Fax: +33 3 26 88 81 11



Certificate of Quality
Сертификат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер лицензии на производство: M15/292

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® С КЛУБНИЧНО-СЛИВОЧНЫМ ВКУСОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина
Country of Manufacture/Страна-производитель: France/Франция
Active ingredient/Активный ингредиент: 30 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
30 мг/5 мл амброксола гидрохлорид
Marketing Authorisation Number: UA/13771/01/01
Регистрационное Свидетельство: UA/13771/01/01

Type and size of the package: 200 ml in a bottle; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, размер и комплектность упаковки: по 200 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте с пластиковым мерным колпачком в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: 210092

Date of Manufacture/Дата производства: 01/2021

Date of Expiry/Годен до: 01/2024

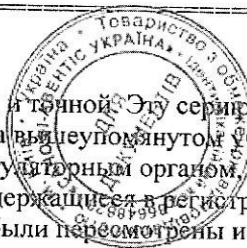
Batch size/Размер серии: 40.080 packs/упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Свидетельство о сертификации:

Этим я подтверждаю, что приведенная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции было произведено, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями к Регистрационному Свидетельству, содержащиеся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализ были рассмотрены и установлено соответствие GMP



Віра А. Значук 250321 COQ-754468-V01

Delpharm Reims, France
 10 rue Colonel Charbonneaux,
 51100 Reims, France
 Дельфарм Реймс, Франция
 10 рю Колонель Шарбонно,
 51100 Реймс, Франция
 +33 3 26 88 81 10 Fax: +33 3 26 88 81 11



Certificate of Quality
Сертификат Качества

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
sirop, 30mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® С КЛУБНИЧНО-СЛИВОЧНЫМ ВКУСОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 210092

Number of analysis/Номер анализа: 399888

Test Показатель	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Description Appearance Описание Внешний вид	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous sirop Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий сироп	conforms соответствует	
Degree of coloration of liquids Степень окрашивания раствора	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5 Окрашен не более интенсивно, чем эталонный раствор B5 или BY5	conforms соответствует	
Clarity and degree of opalescence of solution Прозрачность и степень мутности раствора	Not more opalescent than reference suspension II Раствор с опалесценцией не более интенсивной, чем у эталонной суспензии II	conforms соответствует	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density Относительная плотность	0.980 - 1.020	1.005	
Identification Идентификация		1.005	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV) Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ-УФ)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution УФ спектр испытуемого раствора должен соответствовать УФ спектру стандартного раствора	conforms соответствует	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC) Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	HPLC chromatogram of the test solution must correspond to that of the standard solution <u>Note:</u> The retention time of N-A 872 CL on chromatogram from the test solution must correspond to the retention time of the standard solution ВЭЖХ хроматограмма испытуемого раствора должна соответствовать хроматограмме стандартного раствора <u>Примечание:</u> Время удерживания пика N-A 872 CL на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	conforms соответствует	



Delpharm Reims, France
 10 rue Colonel Charbonneaux,
 51100 Reims, France
 Дельфарм Реймс, Франция
 10 рю Колонель Шарбонно,
 51100 Реймс, Франция
 +33 3 26 88 81 10 Fax: +33 3 26 88 81 11



Certificate of Quality
Сертификат Качества

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® С КЛУБНИЧНО-СЛИВОЧНЫМ ВКУСОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 210092

Number of analysis/Номер анализа: 399888

Test Показатель	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <i>Note:</i> The retention time of benzoic acid on chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Бензойная кислота (ВЭЖХ)	ВЭЖХ хроматограмма соответствует стандарту <i>Примечание:</i> Время удерживания пика бензойной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора	соответствует	
Assay (HPLC) Количественное определение (ВЭЖХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 mg/100 ml <i>Note:</i> corresponds to 95.0 - 105.0 % from N-A 872 CL from declared content	601.1	mg/100 ml
Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <i>Примечание:</i> соответствует 95.0 – 105.0 % N-A 872 CL от заявленного количества	601.1	мг/100 мл
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <i>Note:</i> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	48.6	mg/100 ml
Бензойная кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <i>Примечание:</i> соответствует 90.0 – 110.0 % бензойной кислоты от заявленного количества	48.6	мг/100 мл
Degradations products (HPLC) Продукты разложения (ВЭЖХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.3%	0.10	%
N-A 1777 CL	≤ 0.2%	0.10	%
N-AB 773 XX	≤ 0.2%	0.10	%
Any unspecified degradation product	≤ 0.2%	<0.10	%
Любой неспецифический продукт разложения	≤ 0.2%	<0.10	%



Delpharm Reims, France
 10 rue Colonel Charbonneaux,
 51100 Reims, France
 Дельфарм Реймс, Франция
 10 рю Колонель Шарбонно,
 51100 Реймс, Франция
 +33 3 26 88 81 10 Fax: +33 3 26 88 81 11



Certificate of Quality
Сертификат Качества

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
sirop, 30mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® С КЛУБНИЧНО-СЛИВОЧНЫМ ВКУСОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 210092

Number of analysis/Номер анализа: 399888

Test Показатель	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Total degradation products Общее количество продуктов разложения	≤ 0.9%	<0.10 %	%
Microbiological quality** Микробиологическая чистота**	≤ 0.9%	<0.10 %	%
Total aerobic microbial count (TAMC) Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	not more than 10 ² CFU/ml не более 10 ² КОЕ/мл	not analyzed не анализировано	CFU/ml КОЕ/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	not more than 10 ¹ CFU/ml не более 10 ¹ КОЕ/мл	not analyzed не анализировано	CFU/ml КОЕ/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml отсутствует в 1 мл	not analyzed не анализировано	

Remarks/Примечание: ** Test performs for the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year, depending on the frequency of production.
 **Тестируются первые 5 промышленных серий. В дальнейшем тест проводят не менее чем на 2 сериях в год в зависимости от частоты производства.

Result/Результат: **Released /Выпущено**
 (Date of RELEASE)/(Дата ВЫПУСКА): 05/02/21

Date of CoQ signature / Дата подписи СК:
 Qualified Person / Уполномоченное лицо:
 (Name, signature) / (Имя, подпись)

Mélanie HUYNH

 08 FEB. 2021

