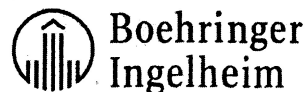


Prat de la Riba 50, 08174 SANT CUGAT
DEL VALLES (Barcelona), Spain
Прат де ла Рыба, 50, 08174 САНТ КУГАТ
ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Испания
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берингер Ингельхайм Эспана, СА

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер лицензии на производство: 946-E

LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
ЛАЗОЛВАН®, раствор для инфузий, 15 мг/2 мл

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина

Country of Manufacture/Страна-производитель: Spain/Испания

Active ingredient/Активный ингредиент: ambroxol hydrochloride/ амброксола гидрохлорид

Marketing Authorisation Number:UA/3430/04/01

Регистрационное свидетельство: UA/3430/04/01

Type of the package: 2 ml in an ampoules, 10 ampoules in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: B68165

Date of Manufacture/Дата производства: 24/07/2019

Date of Expiry/Годен до: 31/07/2024

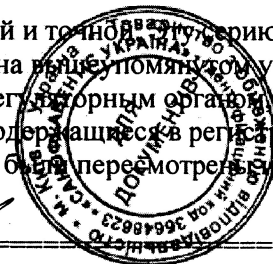
Batch size/Размер серии: 52.120 packs / упаковок

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. Данная партия продукции была произведена, 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, содержащимся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP



Bo amv 1648 by 10.11.2020
Страница 1 из 3

COQ-652486-V05

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, раствор для инфузий, 15 мг/2 мл

Batch number/ Номер серии: V68165

Number of analysis/Номер анализа: 40000121077

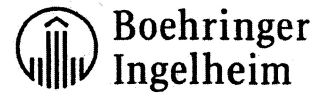
Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance Описание	Clear, colourless solution, practically free from particles, filled into 2-ml ampoules Прозрачный, бесцветный раствор, практически свободный от частиц, заполненный в ампулы, емкостью 2 мл	conforms соответствует	
Odour Запах	Almost imperceptible Почти неощутимый	conforms соответствует	
Colour of solution Цветность раствора	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения B9	conforms соответствует	
Clarity of solution Прозрачность раствора	Clear or not more opalescent than reference suspension 0/3 Прозрачный или опалесценция не более, чем у суспензии сравнения 0/3	conforms соответствует	
Extractable volume Извлекаемый объем	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	conforms соответствует	
pH	4.5-5.5	5.1	
Osmolality Осмоляльность	269 - 333 mOsm/Kg 269 - 333 мОсм/кг	293 293	mOsm/Kg мОсм/кг
Particulate contamination Размер частиц			
≥10µm	≤ 6000 particles/ampoule	22	particles/ ampoule
≥10мкм	≤ 6000 частиц/ампула	22	частиц/ ампула
≥25µm	≤ 600 particles/ampoule	1	particles/ ampoule
≥25мкм	≤ 600 частиц/ампула	1	частиц/ ампула
Identification* Идентификация*			
N-A 872 CL (TLC)	corresponding to standard	Conforms	
N-A 872 CL (TCX)	соответствует стандарту	соответствует	
N-A 872 CL (HPLC)	corresponding to standard	соответствует	
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	соответствует стандарту	соответствует	



Note: The retention time obtained with the test solution should correspond to that obtained with the reference solution.

Примечание: Время удерживания, полученное на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора

Prat de la Riba 50, 08174 SANT CUGAT
DEL VALLES (Barcelona), Spain
Праг де ла Рыба, 50, 08174 САНТ КУГАТ
ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Испания
Tel:+34/93 404 51 00, Fax: +34/93 404 56 24



Boehringer Ingelheim España, SA
Берингер Ингельхайм Эспана, СА

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, раствор для инфузий, 15 мг/2 мл

Batch number/ Номер серии: B68165

Number of analysis/Номер анализа: 40000121077

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Active ingredient degradation (LC) Разложение активного ингредиента (ЖХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.2%	0.1 %	
N-AB 773 XX	≤ 0.2%	0.0 %	
Any unspecified degradation product Любой неизвестный продукт распада	≤ 0.10%	0.00 %	
Total degradation products Общая сумма продуктов распада	≤ 0.5%	0.1 %	
Active ingredient content (LC) Содержание активного ингредиента (ЖХ)			
N-A 872 CL	14.25 - 15.75 mg/2 ml	14.93	mg/2 ml
N-A 872 CL	14.25 - 15.75 мг/2 мл	14.93	мг/2 мл
Sterility Стерильность	sterile стерильный	Conforms Соответствует	
Bacterial endotoxins Бактериальные эндотоксины	≤ 5 IU/ml ≤ 5 МЕ/мл	Conforms Соответствует	

Remarks/Примечание: *[N-A 872 CL] is used to define the active ingredient – ambroxol hydrochloride.
*[N-A 872 CL] используется для обозначения действующего вещества – амброксола гидрохлорида.

Result/Результат: **RELEASED/ВЫПУЩЕНО:** 15/10/19
(release date)/(дата выпуска)

Date of signature (CoQ)/Дата подписи (СК): 15/10/19
Qualified Person/Уполномоченное лицо: Miquel Ursul





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 19814/20/10

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B68165**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52120

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

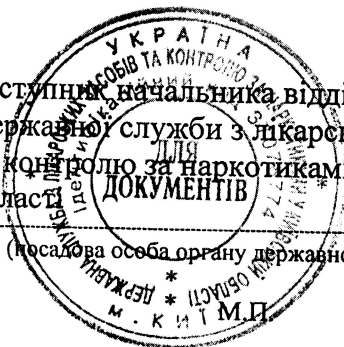
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2020 № 1205/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

