



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2025

№ 53527/25/10

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240297**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35000

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 **03.02.2025 № 3190/2.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Рх ас / 0388

Від 10.02.25 Іль

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/9887/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a glass bottle with plastic closer, child resistant; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: 240297

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02.2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01.2027

Batch size/ Розмір серії: 78.873 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

Заява щодо сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердження локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Delpharm Reims, France

10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France

Дельфарм Реймс, Франція

10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240297

Number of analysis/Номер аналізу: 441208

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup	conforms	
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Колір розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B5 або BY5	відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість розчину	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density	0.980 - 1.020 Note: D 20/20	1.003	
Відносна густина	0.980 - 1.020 Примітка: D 20/20	1.003	
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	УФ-спектр відповідає стандарту	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Benzoic acid Бензойна кислота	Retention time corresponds to reference Час утримання відповідає стандарту	conforms відповідає	
Active ingredient content (HPLC) Вміст активного інгредієнта (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)	299.7	mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 мг/100 мл (95.0% - 105.0%)	299.7	мг/100 мл
Preservative content (HPLC) Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml (90.0% - 110.0%)	49.4	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл (90.0% - 110.0%)	49.4	мг/100 мл

Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240297

Number of analysis/Номер аналізу: 441208

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.4 %	< 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 %	
Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
Total degradation products	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	відсутні в 1 мл	Не аналізувалось	

Remarks/Примітка:

*Test the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year./

* Це дослідження виконується для перших 5 виробничих серій. Надалі дослідження виконується для не менш як 2 серій в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240297

Number of analysis/Номер аналізу: 441208

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 18/04/24



Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ:
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Mathilda CRESSON
28 MAY 2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держліксслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

_____ від _____ На № _____ від _____

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»

**Керівникам територіальних органів
Держліксслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 16.11.2025 № 7 ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240297, виробництва Дельфарм Реймс, Франція**, з відхиленням від вимог нормативних документів.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, відповідно до вимог Настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 23.01.2025 № 20-01.2/03.0/05.02-25, п. 1 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 24.01.2025 № 2/2025, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240297, виробництва Дельфарм Реймс, Франція** (з нанесеним стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/9887/01/01.

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Заступник Голова



Володимир КОРОЛЕНКО



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2024

№ 57004/24/10

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним
пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим
мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240584A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17980

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 18.12.2024 № 3395/4.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Pro an 2024
Сір 241224 МП

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
10 rue Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Регістраційне посвідчення: UA/9887/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a glass bottle with plastic closer, child resistant; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: 240584A

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 03/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 02/2027

Batch size/ Розмір серії: 17.986 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

Заява щодо сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Регістраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були перевірені та відповідають вимогам GMP.



Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR, syrup, 15 mg/5 ml ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 240584A

Number of analysis/Номер аналізу: 440875

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup	conforms	
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Колір розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B5 або BY5	відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість розчину	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.3	
Relative density	0.980 - 1.020	1.003	
Відносна густина	Note: D 20/20	1.003	
Identification (HPLC)	Примітка: D 20/20		
Ідентифікація (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	УФ-спектр відповідає стандарту	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Benzoic acid	Retention time corresponds to reference	conforms	
Бензойна кислота	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient content (HPLC)			
Вміст активного інгредієнта (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)	300.7 mg/100 ml	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 мг/100 мл (95.0% - 105.0%)	300.7 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC)			
Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 (90.0% - 110.0%)	49.8 mg/100 ml	
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 (90.0% - 110.0%)	49.8 мг/100 мл	



Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 rue Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240584A

Number of analysis/Номер аналізу: 440875

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.4 %	<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 %	
Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2 %	<0.10 %	
Total degradation products	≤ 1.0 %	<0.10 %	
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	<0.10 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	відсутні в 1 мл	Не аналізувалось	

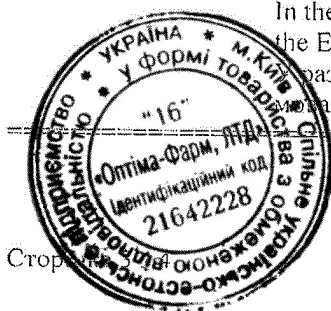
Remarks/Примітка:

*Test the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year./

* Це дослідження виконується для перших 5 виробничих серій. Надалі дослідження виконується для не менш як 2 серій в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.



Стор

COQ-702825-V02

Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240584A

Number of analysis/Номер аналізу: 440875

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Result/Результат: Released and certified /Випущено та сертифіковано
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 06/05/2024



Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ:
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Mathilda CRESSON

07 MAY 2024





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ

(Держліксслужба)

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 40517815

Від _____ На № _____ від _____

ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"

Керівникам територіальних органів
Держліксслужби

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 27.11.2024 № 105, 10.12.2024 № 108 ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серій 240475, 240584А, виробництва Дельфарм Реймс, Франція, з відхиленням від вимог нормативних документів.

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, відповідно до вимог Настанови "Лікарські засоби. Належна виробнича практика" СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 27.11.2024 № 25, п. 1 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 06.12.2024 № 16/2024, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серій 240475, 240584А, виробництва Дельфарм Реймс, Франція (з нанесенням стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA10043301/01.



з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником належних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами

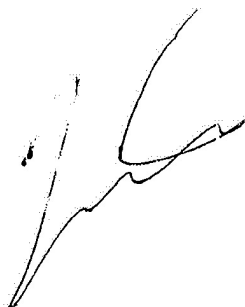
м2 Держліксслужба
№11966-001.1/002.0/17-24 від 18.12.2024

002.0

пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



Роман ІСАЄНКО







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.03.2025

№ 2306/25/10

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним
пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим
мірним ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240359**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44800

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 25.03.2025 № 0170/7.

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

Заступник начальника Служби
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/9887/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a glass bottle with plastic closer, child resistant; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: 240359

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 78.765 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

Заява щодо сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердження локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

for rec. n° 1033 by 09.04.25 [Signature]

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240359

Number of analysis/Номер аналізу: 439604

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup	conforms	
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Колір розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B5 або BY5	відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість розчину	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density	0.980 - 1.020	1.003	
Відносна густина	Note: D 20/20 0.980 - 1.020	1.003	
Identification (HPLC)			
Ідентифікація (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	УФ-спектр відповідає стандарту	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Benzoic acid	Retention time corresponds to reference	conforms	
Бензойна кислота	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient content (HPLC)			
Вміст активного інгредієнта (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)	299.9 mg/100 ml	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)	299.9 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC)			
Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml (90.0% - 110.0%)	49.6 mg/100 ml	
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 mg/100 ml (90.0% - 110.0%)	49.6 мг/100 мл	

Delpharm Reims, France
 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
 10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240359

Number of analysis/Номер аналізу: 439604

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.4 %	< 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 %	
Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
Total degradation products	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	відсутні в 1 мл	Не аналізувалось	

Remarks/Примітка:

*Test the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year./

* Це дослідження виконується для перших 5 виробничих серій. Надалі дослідження виконується для не менш як 2 серій в рік.

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /

У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Delpharm Reims, France
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс, Франція
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 240359

Number of analysis/Номер аналізу: 439604

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Result/Результат: Released and certified /Випущено та сертифіковано
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 19/03/24



Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ:
Qualified Person / Уповноважена особа:
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Mathilda CRESSON

21 MARS 2024

