

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
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 WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® СО ВКУСОМ ЛЕСНЫХ ЯГОД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина
Country of Manufacture/Страна-производитель: France/Франция
Active ingredient/Активный ингредиент: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксола гидрохлорид

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Регистрационное свидетельство: UA/9887/01/01

Type of the package: 200 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
Упаковка: по 200 мл в стеклянном флаконе с пластиковым укупорочным устройством с защитой от открытия детьми; по 1 флакону в комплекте с пластиковым мерным колпачком в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: 200704

Date of Manufacture/Дата производства: 09/2020

Date of Expiry/Годен до: 09/2023

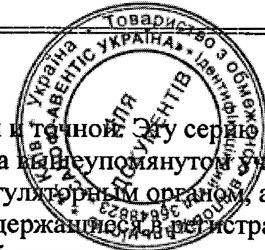
Batch size/Размер серии: 19.320 packs/упаковок

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:

Етим я підтверджую, що приведена інформація є достовірною і точною. Ця партія продукції було вироблено, включаючи упаковку, маркування і контроль якості на вищезгаданому(их) в повному відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також в відповідності з специфікаціями до Регістраційного Свідчення, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Процес обробки, виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP



Handwritten signature: 30.09.2021

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



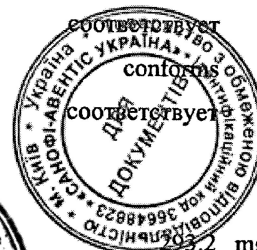
Certificate of Quality Сертификат Качества

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR, syrup, 15mg/5ml ЛАЗОЛВАН® СО ВКУСОМ ЛЕСНЫХ ЯГОД, сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 200704
396927

Number of analysis/Номер анализа:

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance Внешний вид	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий сироп	conforms соответствует	
Colour of solution Цвет раствора	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5 Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения B5 или BY5	conforms соответствует	
Clarity of solution Прозрачность раствора	Not more opalescent than reference suspension II Опалесценция не более, чем у суспензии сравнения II	conforms соответствует	
pH	2.8 - 3.8	3,4	
Relative density Относительная плотность	0.980 - 1.020 Note: D 20/20	1,003	
Identification (HPLC) Идентификация (ВЭЖХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference	conforms	
Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL)	УФ-спектр соответствует стандарту	соответствует	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference	conforms	
Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL)	Время удерживания соответствует стандарту	соответствует	
Benzoic acid Бензойная кислота	Retention time corresponds to reference	conforms	
Время удерживания соответствует стандарту		соответствует	
Active ingredient content (HPLC) Содержание активного ингредиента (ВЭЖХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)	293.2 mg/100 ml	
Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 мг/100 мл (95.0% - 105.0%)	293.2 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC)			



Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
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 WOODBERRY FLAVOUR, syrup, 15mg/5ml ЛАЗОЛВАН® СО ВКУСОМ ЛЕСНЫХ ЯГОД, сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 200704
396927

Number of analysis/Номер анализа:

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Содержание консерванта (ВЭЖХ)			
Benzoic acid	45.0 – 55.0 mg /100 ml (90.0% – 110.0%)	49.2	mg/100 ml
Бензойная кислота	45.0 – 55.0 мг /100 мл (90.0% – 110.0%)	49.2	мг/100 мл
Active ingredient degradation (HPLC) Разложение активного ингредиента (ВЭЖХ)			
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	%
Любой неспецифический продукт разложения	≤ 0.2%	< 0.10	%
Total degradation products	≤ 1.0%	< 0.10	%
Общее количество продуктов разложения	≤ 1.0%	< 0.10	%
Microbiological quality* Микробиологическая чистота*			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ² КОЕ/мл	не анализировано	КОЕ/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ¹ КОЕ/мл	не анализировано	КОЕ/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	отсутствует в 1 мл	не анализировано	

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

*Это испытание выполняется для первых 5 произведенных серий. В дальнейшем испытание выполняется для не менее, чем 2 серий в год.

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
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 WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15mg/5ml
ЛАЗОЛВАН® СО ВКУСОМ ЛЕСНЫХ ЯГОД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серии: 200704
396927

Number of analysis/Номер анализа:

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
-------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Result/Результат: **Released /Выпущено**
(Date of RELEASE)/(Дата ВЫПУСКА) 19/11/2020



DELPHARM
Reims

Delpharm Reims
Дельфарм Реймс

Signature/Подпись:

For English text only
M.E MOUGENOT

Qualified Person/Уполномоченное лицо:

23 NOV. 2020



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



Certificate of Quality Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: M 15/292

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR, **syrup, 15mg/5ml** **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/ Активний інгредієнт: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлорид

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

Type of the package: 200 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

Пакування: по 200 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: 200704

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 09/2020

Date of Expiry/ Придатний до: 09/2023

Batch size/ Розмір серії: 19.320 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, in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch pressing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Сертифікаційна заява:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій лінії (-ах) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим 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
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
10 рю Колонель Шарбонно
51100 Реймс, Франція
+33 3 26 88 81 10 Fax: +33 3 26 88 81 11



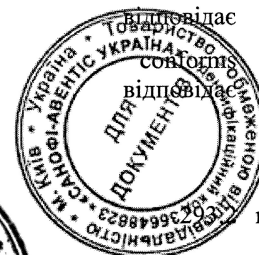
Certificate of Quality Сертифікат Якості

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

Batch number/ Номер серії: 200704

Number of analysis/Номер аналізу: 396927

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 Бензойна кислота	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%)		mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%)		293.2 мг/100 мл



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



Certificate of Quality Сертифікат Якості

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

Batch number/ Номер серії: 200704

Number of analysis/Номер аналізу: 396927

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Preservative content (HPLC) Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 – 55.0 mg/100 ml (90.0% – 110.0%)	49.2	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 – 55.0 мг/100 мл (90.0% – 110.0%)	49.2	мг/100 мл
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 (ТАМС)	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 (ТУМС)	not more than 10 ¹	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.

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



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Batch number/ Номер серії: 200704

Number of analysis/Номер аналізу: 396927

Test	Specification	Test result	Unit
Випробування	Специфікація	Результат	Одиниця

Result/Результат: **Released /Випущено**
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ) 19/11/2020



DELPHARM
Reims

Delpharm Reims
Дельфарм Реймс

Лише для версії англійською

Signature/Підпис: **М. Е. МУГЕНО [M. E. MOUGENOT]**

Qualified Person/ Уповноважена особа: **23 листопада 2020**





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

20.05.2021

№ 26846/21/10

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 15 мг/5 мл; по 200 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 № 200704

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(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 18.05.2021 № 1579/12.

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)

