

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: AM-81/2020 dated 29/07/2020 / AM-81/2020 від 29/07/2020

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна  
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: ambroxol hydrochloride 15 mg/2 ml  
амброксолу гідрохлорид 15 мг/2 мл

Marketing Authorisation Number: UA/3430/06/01  
Регістраційне посвідчення: UA/3430/06/01

Type and size and completeness of the package: 100 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle with a measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: 132878A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 29.12.2021

Date of Expiry/Придатний до: 12/2026

Batch size/Розмір серії: 57424 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 (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженням локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Регістраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.



## Certificate of Quality Сертифікат Якості

**LASOLVAN®**, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml  
**ЛАЗОЛВАН®**, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл

Batch number/ Номер серії: 132878A      Number of analysis/Номер аналізу: 22000078-2-1

| Test<br>Випробування                                 | Specification<br>Специфікація                                    | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Appearance                                           | Clear, colourless, or slightly brownish solution                 | Conforms                 |                 |
| Опис                                                 | Прозорий, безбарвний або ледь коричневий розчин                  | Bidnoidalae              |                 |
| Odour                                                | Almost imperceptible                                             | Conforms                 |                 |
| Запах                                                | Майже невідчутний                                                | Bidnoidalae              |                 |
| Colour of the solution                               | Not more intensely coloured than reference solution B7           | Conforms                 |                 |
| Колір розчину                                        | Не більш інтенсивний за кольором ніж розчин порівняння B7        | Bidnoidalae              |                 |
| Clarity of the solution                              | Clear or not more opalescent than reference suspension I         | Conforms                 |                 |
| Прозорість розчину                                   | Прозорий або опалесценція не більша ніж у суспензії порівняння I | Bidnoidalae              |                 |
| Identification                                       |                                                                  |                          |                 |
| Ідентифікація                                        |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (HPLC)                                    | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| (Ambroxol hydrochloride)                             |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (TINX + VERX)                             | bidnoidalae standardu                                            | Bidnoidalae              |                 |
| (Амброксолу гідрохлорид)                             |                                                                  |                          |                 |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                         | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| Бензалконію хлорид (TINX + VERX)                     | bidnoidalae standardu                                            | Bidnoidalae              |                 |
| pH                                                   | 5.0 – 6.5                                                        | 5.6                      |                 |
| Freezing-point depression                            | 0.50 – 0.62 K                                                    | 0.56 K                   |                 |
| Зниження температури затвердіння                     | 0.50 – 0.62 K                                                    | 0.56 K                   |                 |
| Relative density d (20/20)                           | 1.005 – 1.015                                                    | 1.012                    |                 |
| Відносна густина d (20/20)                           | 1.005 – 1.015                                                    | 1.012                    |                 |
| Active ingredient N-A 872 CL decomposition to (HPLC) |                                                                  |                          |                 |
| Розкладання діючої речовини N-A 872 CL (верх):       |                                                                  |                          |                 |
| N-A 873 CL and N-AB 773 XX                           | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| N-A 873 CL та N-AB 773 XX                            | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Any other individual impurity                        | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Будь-яка інша окрема домішка                         | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Total impurities                                     | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Сума домішок                                         | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Assay of N-A 872 CL (HPLC)                           | 0.713 – 0.787 g/100 ml                                           | 0.747 g/100 ml           |                 |
| Кількісне визначення N-A 872 CL (верх)               | 0.713 – 0.787 г/100 мл                                           | 0.747 г/100 мл           |                 |
| Assay of Benzalkonium chloride (HPLC)                | 20.25 – 24.75 mg/100 ml                                          | 21.73 mg/100 ml          |                 |
| Кількісне визначення Бензалконію хлориду (верх)      | 20.25 – 24.75 мг/100 мл                                          | 21.73 мг/100 мл          |                 |



**Certificate of Quality  
Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Batch number/ Номер серії: 132878A Number of analysis/Номер аналізу: 22000078-2-1

| Test<br>Випробування                                                                    | Specification<br>Специфікація            | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| <b>Microbiological quality*</b><br><b>Мікробіологічна чистота*</b>                      |                                          |                          |                  |
| Total aerobic microbial count<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів            | $\leq 10^2$ CFU/ml<br>$\leq 10^2$ КУО/мл | 0                        | CFU/ml<br>КУО/мл |
| Total combined yeasts/moulds count<br>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | $\leq 10$ CFU/ml<br>$\leq 10$ КУО/мл     | 0                        | CFU/ml<br>КУО/мл |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                    | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл        | Absent<br>Відсутні       |                  |
| Staphylococcus aureus<br>Staphylococcus aureus                                          | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл        | Absent<br>Відсутні       |                  |
| Pseudomonas aeruginosa<br>Pseudomonas aeruginosa                                        | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл        | Absent<br>Відсутні       |                  |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria<br>Спійкі до жовчі грам-негативні бактерії         | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл        | Absent<br>Відсутні       |                  |

**Remarks/Примітки:**

\*Not every batch is tested, but at least 2 batches are tested per year, depending on the frequency of production. /

\*Випробування проводяться не для кожної серії, але не менш ніж для 2 серій на рік, залежно від частоти виробництва.

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.

Result/Результат: Released and certified / Випущено та сертифіковано  
(Date of RELEASE) / (Дата ВИПУСКУ): 28.01.2022

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 28.01.2022  
Qualified Person / Уповноважена особа: 28.01.2022  
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Istituto De Angeli S.r.l.  
Qualified Person  
Dr.ssa Paola Glori  
28.01.2022





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

пров. Світличної 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**

15.08.2024

№ 39895/24/10

**ЛАЗОЛВАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по 100 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/06/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **231012A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15120

Виробник

**Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія**

(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 12.08.2024 № 2356/2.

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



Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*Рх ас ~ 1523 від 14.10.24*

Istituto de Angeli S.r.l., Італія  
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy  
Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія  
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-81/2020 dated 29/07/2020 / aM-81/2020 від 29/07/2020

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна  
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: ambroxol hydrochloride 15 mg/2 ml  
амброксолу гідрохлорид 15 мг/2 мл

Marketing Authorisation Number: UA/3430/06/01  
Реєстраційне посвідчення: UA/3430/06/01

Type and size and completeness of the package: 100 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle with a measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language  
Вид, розмір та комплекtnість упаковки: по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: 231012A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 09.03.2022

Date of Expiry/Придатний до: 02/2027

Batch size/Розмір серії: 57623 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 (-ях) 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.

**Certificate of Quality  
Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Batch number/Номер серії: 231012A      Number of analysis/Номер аналізу: 22001414-2-1

| Test<br>Випробування                                                                    | Specification<br>Специфікація                                    | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Appearance                                                                              | Clear, colourless, or slightly brownish solution                 | Conforms                 |                 |
| Опис                                                                                    | Прозорий, безбарвний або ледь коричневий розчин                  | Відповідає               |                 |
| Odour                                                                                   | Almost imperceptible                                             | Conforms                 |                 |
| Запах                                                                                   | Майже невідчутний                                                | Відповідає               |                 |
| Colour of the solution                                                                  | Not more intensely coloured than reference solution B7           | Conforms                 |                 |
| Колір розчину                                                                           | Не більш інтенсивний за кольором ніж розчин порівняння B7        | Відповідає               |                 |
| Clarity of the solution                                                                 | Clear or not more opalescent than reference suspension I         | Conforms                 |                 |
| Прозорість розчину                                                                      | Прозорий або опалесценція не більша ніж у суспензії порівняння I | Відповідає               |                 |
| Identification<br>Ідентифікація                                                         |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (TLC + HPLC)<br>(Ambroxol hydrochloride)                                     | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| N-A 872 CL (TLC + ВЕРХ)<br>(Амброксолу гідрохлорид)                                     | відповідає стандарту                                             | Відповідає               |                 |
| Benzalkonium chloride<br>(TLC + HPLC)                                                   | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| Бензалконію хлорид<br>(TLC + ВЕРХ)                                                      | відповідає стандарту                                             | Відповідає               |                 |
| pH                                                                                      | 5.0 – 6.5                                                        | 5.5                      |                 |
| Freezing-point depression<br>Зниження температури<br>затвердіння                        | 0.50 – 0.62 K                                                    | 0.56 K                   |                 |
| Relative density d (20/20)<br>Відносна густина d (20/20)                                | 1.005 – 1.015                                                    | 1.011                    |                 |
| Active ingredient N-A 872 CL<br>decomposition to (HPLC):<br>Розкладання діючої речовини |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (ВЕРХ):                                                                      |                                                                  |                          |                 |
| N-A 873 CL and N-AB 773 XX                                                              | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| N-A 873 CL та N-AB 773 XX                                                               | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Any other individual impurity                                                           | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Будь-яка інша окрема домішка                                                            | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Total impurities                                                                        | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Сума домішок                                                                            | ≤ 2.0%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Assay of<br>N-A 872 CL (HPLC)                                                           | 0.713 – 0.787 g/100 ml                                           | 0.745                    | g/100 ml        |
| Кількісне визначення<br>N-A 872 CL (ВЕРХ)                                               | 0.713 – 0.787 г/100 мл                                           | 0.745                    | г/100 мл        |
| Assay of<br>Benzalkonium chloride (HPLC)                                                | 20.25 – 24.75 mg/100 ml                                          | 22.81                    | mg/100 ml       |
| Кількісне визначення<br>Бензалконію хлориду (ВЕРХ)                                      | 20.25 – 24.75 мг/100 мл                                          | 22.81                    | мг/100 мл       |

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Batch number/ Номер серії: 231012A

Number of analysis/Номер аналізу: 22001414-2-1

| Test<br>Випробування                                                                    | Specification<br>Специфікація             | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------|----------------------|
| <b>Microbiological quality*</b><br><b>Мікробіологічна чистота*</b>                      |                                           |                          |                      |
| Total aerobic microbial count<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів            | $\leq 10^2$ CFU/ml<br>$\leq 10^2$ КУО /мл |                          | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл |
| Total combined yeasts/moulds count<br>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів | $\leq 10$ CFU/ml<br>$\leq 10$ КУО/мл      |                          | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                    | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл         | Absent<br>Відсутні       |                      |
| Staphylococcus aureus<br>Staphylococcus aureus                                          | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл         | Absent<br>Відсутні       |                      |
| Pseudomonas aeruginosa<br>Pseudomonas aeruginosa                                        | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл         | Absent<br>Відсутні       |                      |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria<br>Стійкі до жовчі грам-негативні бактерії         | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл         | Absent<br>Відсутні       |                      |

Remarks/Примітки:

\*Not every batch is tested, but at least 2 batches are tested per year, depending on the frequency of production. /

\*Випробування проводяться не для кожної серії, але не менш ніж для 2 серій на рік, залежно від частоти виробництва.

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.

Result/Результат: **Released and certified / Випущено та сертифіковано**  
**(Date of RELEASE) / (Дата ВИПУСКУ): 28.03.2022**

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 28.03.2022  
Qualified Person / Уповноважена особа: Dr Paola Giori  
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Istituto De Angeli s.r.l.  
Qualified Person  
Dr.ssa Paola Giori  
28.03.2022



**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**

10.02.2025

№ 4198/25/10

**ЛАЗОЛВАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по 100 мл у флаконі з  
крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/06/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **231013A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

Виробник

**Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія**

(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 № 0294/3.**

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)

Istituto de Angeli S.r.l., Італія  
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy  
Іstituto де Анжелі С.р.л., Італія  
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-81/2020 dated 29/07/2020 / aM-81/2020 від 29/07/2020

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна  
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт: ambroxol hydrochloride 15 mg/2 ml  
амброксолу гідрохлорид 15 мг/2 мл

Marketing Authorisation Number: UA/3430/06/01  
Реєстраційне посвідчення: UA/3430/06/01

Type and size and completeness of the package: 100 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle with a measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: 231013A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 10.03.2022

Date of Expiry/Придатний до: 02/2027

Batch size/Розмір серії: 57587 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 (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженням 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.

*Вх. ак. № 0701 від 21.03.21*

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®**, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml  
**ЛАЗОЛВАН®**, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл

Batch number/ Номер серії: 231013A      Number of analysis/Номер аналізу: 22001456-2-1

| Test<br>Випробування                                  | Specification<br>Специфікація                                    | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Appearance                                            | Clear, colourless, or slightly brownish solution                 | Conforms                 |                 |
| Опис                                                  | Прозорий, безбарвний або ледь коричневий розчин                  | Відповідає               |                 |
| Odour                                                 | Almost imperceptible                                             | Conforms                 |                 |
| Запах                                                 | Майже невідчутний                                                | Відповідає               |                 |
| Colour of the solution                                | Not more intensely coloured than reference solution B7           | Conforms                 |                 |
| Колір розчину                                         | Не більш інтенсивний за кольором ніж розчин порівняння B7        | Відповідає               |                 |
| Clarity of the solution                               | Clear or not more opalescent than reference suspension I         | Conforms                 |                 |
| Прозорість розчину                                    | Прозорий або опалесценція не більша ніж у суспензії порівняння I | Відповідає               |                 |
| Identification                                        |                                                                  |                          |                 |
| Ідентифікація                                         |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (TLC + HPLC)                               | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| (Ambroxol hydrochloride)                              |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL (TLC + VERX)                               | відповідає стандарту                                             | Відповідає               |                 |
| (Амброксолу гідрохлорид)                              |                                                                  |                          |                 |
| Benzalkonium chloride (TLC + HPLC)                    | corresponding to standard                                        | Conforms                 |                 |
| Бензалконію хлорид (TLC + ВЕРХ)                       | відповідає стандарту                                             | Відповідає               |                 |
| pH                                                    | 5.0 – 6.5                                                        | 5.5                      |                 |
| Freezing-point depression                             | 0.50 – 0.62 K                                                    | 0.56 K                   |                 |
| Зниження температури затвердіння                      | 0.50 – 0.62 K                                                    | 0.56 K                   |                 |
| Relative density d (20/20)                            | 1.005 – 1.015                                                    | 1.012                    |                 |
| Відносна густина d (20/20)                            | 1.005 – 1.015                                                    | 1.012                    |                 |
| Active ingredient N-A 872 CL decomposition to (HPLC): |                                                                  |                          |                 |
| Розкладання діючої речовини                           |                                                                  |                          |                 |
| N-A 872 CL(VERX) :                                    |                                                                  |                          |                 |
| N-A 873 CL and N-AB 773 XX                            | ≤ 2.0%                                                           | 0.1 %                    |                 |
| N-A 873 CL та N-AB 773 XX                             | ≤ 2.0%                                                           | 0.1 %                    |                 |
| Any other individual impurity                         | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Будь-яка інша окрема домішка                          | < 0.2%                                                           | 0.0 %                    |                 |
| Total impurities                                      | ≤ 2.0%                                                           | 0.1 %                    |                 |
| Сума домішок                                          | ≤ 2.0%                                                           | 0.1 %                    |                 |
| Assay of                                              | 0.713 – 0.787 g/100 ml                                           | 0.748 g/100 ml           |                 |
| N-A 872 CL (HPLC)                                     |                                                                  |                          |                 |
| Кількісне визначення                                  | 0.713 – 0.787 г/100 мл                                           | 0.748 г/100 мл           |                 |
| N-A 872 CL (VERX)                                     |                                                                  |                          |                 |
| Assay of                                              | 20.25 – 24.75 mg/100 ml                                          | 22.86 mg/100 ml          |                 |
| Benzalkonium chloride (HPLC)                          |                                                                  |                          |                 |
| Кількісне визначення                                  | 20.25 – 24.75 мг/100 мл                                          | 22.86 мг/100 мл          |                 |
| Бензалконію хлориду (VERX)                            |                                                                  |                          |                 |

Certificate of Quality  
Сертифікат Якості

**LASOLVAN®, solution for inhalation and oral administration, 15 mg/2 ml**  
**ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій і перорального застосування, 15 мг/2 мл**

Batch number/ Номер серії: 231013A

Number of analysis/Номер аналізу: 22001456-2-1

| Test<br>Випробування                                                                    | Specification<br>Специфікація                        | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>Microbiological quality*</b><br><b>Мікробіологічна чистота*</b>                      |                                                      |                          |                 |
| Total aerobic microbial count<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів            | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/ml<br>≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл     |                 |
| Total combined yeasts/moulds count<br>Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів | ≤ 10 CFU/ml<br>≤ 10 КУО/мл                           | 0 CFU/ml<br>0 КУО/мл     |                 |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                    | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл                    | Absent<br>Відсутні       |                 |
| Staphylococcus aureus<br>Staphylococcus aureus                                          | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл                    | Absent<br>Відсутні       |                 |
| Pseudomonas aeruginosa<br>Pseudomonas aeruginosa                                        | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл                    | Absent<br>Відсутні       |                 |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria<br>Стійкі до жовчі грам-негативні бактерії         | absent in 1 ml<br>відсутні в 1 мл                    | Absent<br>Відсутні       |                 |

Remarks/Примітки:

\*Not every batch is tested, but at least 2 batches are tested per year, depending on the frequency of production. /

\*Випробування проводяться не для кожної серії, але не менш ніж для 2 серій на рік, залежно від частоти виробництва.

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.

Result/Результат: **Released and certified / Випущено та сертифіковано**  
**(Date of RELEASE) / (Дата ВИПУСКУ): 28.03.2022**

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 28.03.2022  
Qualified Person / Уповноважена особа: Dr Paola Giori  
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori

28.03.2022