

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: M15/292

LASOLVAN®, tablets 30 mg
ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Importing country/Країна-імпортер:	Ukraine/Україна
Country of Manufacture/Країна-виробник:	France/Франція
Active ingredient/Активний інгредієнт:	ambroxol hydrochloride 30 mg/tab / амброксолу гідрохлориду 30 мг/таблетці

Marketing Authorisation Number:	UA/3430/03/01
Реєстраційне Посвідчення:	UA/3430/03/01

Type, size and completeness of the package: 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box labelled in the Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 222431

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2022

Date of Expiry/Придатний до: 01/2025

Batch size/Розмір серії: 29.696 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

Свідчення 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 (-ах) 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.



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

28.10.2022

№ 45659/22/10

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **222431**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10240

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

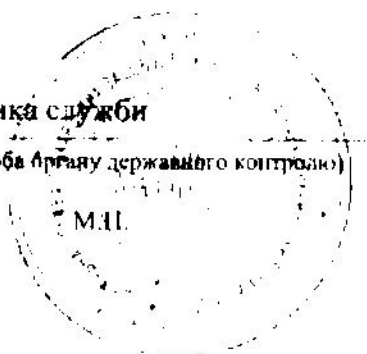
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.10.2022 № 2787/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality Сертифікат Якості

LASOLVAN®, tablets 30 mg ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 222431

Number of analysis/Номер аналізу: 413863

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Disintegration time	Not more than 15 min Carry out the test on 6 tablets. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply with the requirement	Conforms (1-1-1-1-1-1)	
Розпад	Не більше 15 хвилин. Аналіз проводять на 6 таблетках. Якщо 1 або 2 зразка не відповідають вимогам, в подальшому аналіз проводять на 12 таблетках. Принаймні, 16 з 18 зразків повинні відповідати вимогам.	Відповідає (1-1-1-1-1-1)	
Resistance to crushing	Not less than 30 N (determined on 10 tablets)		60 N
Стійкість до роздавлювання	Не менше, ніж 30 Н (визначають на 10 таблетках)		60 Н
Active ingredient degradation (HPLC)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %		< 0.10 %
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %		< 0.10 %
Any unspecified degradation product	≤ 0.2 %		< 0.10 %
Total degradation products	≤ 0.6 %		< 0.10 %
Розпад активного інгредієнту (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %		< 0.10 %
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %		< 0.10 %
Кожен окремий неспецифічний продукт	≤ 0.2 %		< 0.10 %
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 0.6 %		< 0.10 %
Active ingredient content			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	28.5 – 31.5 mg/tablet		29.7 mg/tablet
Кількісне визначення активного інгредієнту			
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	28.5 – 31.5 мг/таблетку		29.7 мг/таблетку

Certificate of Quality Сертифікат Якості

LASOLVAN®, tablets 30 mg ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 222431

Number of analysis/Номер аналізу: 413863

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Однорідність дозованих одиниць N-A 872 CL (ВЕРХ)	Вимога А (n = 10) Критерій допустимості (k = 2.4) не повинен бути більшим 15.0. Вимога В (n = 30) Критерій допустимості (k = 2.0) не повинен бути більшим 15.0 і жодне індивідуальне значення не повинне бути менше 0.75M і більше 1.25M.	Відповідає Критерій допустимості = 2,7 (102,0-99,1-98,9-99,8- 100,2-100,8-100,1- 99,1-98,1-99,3)	
Microbiological quality *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ³ CFU/g	Not analyzed	CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g	Not analyzed	CFU/g
Escherichia coli	Absence in 1g	Not analyzed	
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ³ КУО/г	Не аналізувалось	КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих мікроорганізмів (TYMC)	≤ 10 ² КУО/г	Не аналізувалось	КУО /г
Escherichia coli	Відсутність в 1г	Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: *Test is providing for the first 5 product batches then, not less than 2 batches per year.
*Контролюють перші 5 серій, далі – не менше 2-х серій на 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.

Result/Результат: Released and certified /Випущено та сертифіковано
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 28/03/22

Mélanie LILYNI

05 AVR. 2022

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



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN®, tablets 30 mg
ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 222431

Number of analysis/Номер аналізу: 413863

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Dissolution * (Paddle method/ Spectrophotometric determination) N-A 872 CL	Time: 15 min. Q: 80% Requirement A (n = 6) No individual value should be less than Q + 5%. Requirement B (n = 12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n = 24) The average should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q - 15% and no individual value should be less than Q - 25%.	Not analyzed	
Розчинення * (Лопатевий метод/ Спектрофотометричне визначення) N-A 872 CL	Час 15 хв. Q: 80 % Вимога А (n = 6) Жодне індивідуальне значення не повинно бути меншим Q + 5%. Вимоги В (n = 12) Середнє значення повинно бути рівним або більшим ніж Q, жодне окреме значення не повинно бути меншим ніж Q - 15%. Вимога С (n=24) Середнє значення повинно бути рівним або більшим ніж Q, не більше ніж 2 окремих значення не можуть бути меншими Q - 15% та жодне окреме значення не повинно бути менше Q - 25%.	Не аналізувалось	
Uniformity of dosage units N-A 872 CL (HPLC)	Requirement A (n = 10) The acceptance value (k = 2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n = 30) The acceptance value (k = 2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	Conforms AV= 2,7 (102,0-99,1-98,9-99,8- 100,2-100,8-100,1- 99,1-98,1-99,3)	

Certificate of Quality Сертифікат Якості

LASOLVAN®, tablets 30 mg ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 222431

Number of analysis/Номер аналізу: 413863

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Description	Round, white tablets, both faces are flat, with bevelled edges. One face is scored and impressed with "67C" above and below the score.	Conforms	
Опис	Круглі, білі таблетки, плоскі з обох сторін, зі скошеними краями; на одній стороні таблетки – насічка та маркування "67C" по обидва боки насічки.	Відповідає	
Dimensions	diameter: 9.0 – 9.2 mm	9.1 mm	
	thickness: 2.7 – 3.1 mm (determined on 10 tablets)	2.9 mm	
Розміри	діаметр: 9.0 – 9.2 мм	9.1 мм	
	товщина: 2.7 – 3.1 мм (визначають на 10 таблетках)	2.9 мм	
Identification of N-A 872 CL (TLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	Conforms	
N-A 872 CL (HPLC)	The uncorrected retention time of the active ingredient in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the standard solution	Conforms	
Ідентифікація N-A 872 CL (ТШХ)	Значення Rf активного інгредієнта, отримане у досліджуваному розчині, відповідає значенню Rf, отриманому в стандартному розчині	Відповідає	
N-A 872 CL (ВЕРХ)	Некоректований час утримання активного інгредієнта у досліджуваному розчині повинен відповідати некоректованому часу утримання активного інгредієнта в стандартному розчині	Відповідає	
Loss on drying	not more than 5.0 %	3.5 %	
Втрата в масі при висушуванні	не більше ніж 5.0 %	3.5 %	



JK

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

№ 19824/20/10

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 945238

Кількість ввезеного лікарського засобу 27021

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 09.04.2020 № 1206/5.

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)



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Короди Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер лицензии на производство: 0000000003/19/01

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина

Country of Manufacture/Страна-производитель: Greece/Греция

Active ingredient/Активный ингредиент: ambroxol hydrochloride 30 mg/tab /
амброксола гидрохлорид 30 мг/таблетку

Marketing Authorisation Number: UA/3430/03/01
Регистрационное свидетельство: UA/3430/03/01

Type of the package: 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: 945238

Date of Manufacture/Дата производства: 20/09/2019

Date of Expiry/Годен до: 09/2024

Batch size/Размер серии: 27021 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. Эту серию продукции было произведено, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями к Регистрационному Свидетельству, содержащиеся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Ван 3005 by 09 03 21
COO-397552-V08

5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайания-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

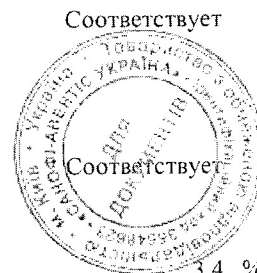
Certificate of Quality Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945238

Number of analysis/Номер анализа: 19.1510

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance	Round, white tablets, both faces are flat, with bevelled edges. One face is scored and engraved with "67C" above and below the score. The other face is engraved with the company symbol Круглые, белые таблетки, плоские с обеих сторон, со скошенными краями; на одной стороне таблетки – насечка и маркировка "67C" по обе стороны от насечки, на другой стороне – фирменный знак	Conforms	
Описание		Соответствует	
Dimensions	diameter: 9.0 – 9.2 mm thickness: about 2.7 – 3.1 mm (performs on 10 tablets)	Min:9.0/Max:9.0 mm Min:2.8/Max:2.9 mm	
Размеры	диаметр: около 9.0 – 9.2 мм толщина: около 2.7 – 3.1 мм (определяют на 10 таблетках)	Min:9.0/Max:9.0 мм Min:2.8/Max:2.9 мм	
Identification of			
N-A 872 CL (TLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	Conforms	
N-A 872 CL (HPLC)	The uncorrected retention time of the active ingredient in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the standard solution	Conforms	
Идентификация			
N-A 872 CL (TCX)	Значение Rf активного ингредиента, полученное в испытуемом растворе, соответствует значению Rf, полученному в стандартном растворе	Соответствует	
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Некорректированное время удерживания активного ингредиента в испытуемом растворе должно соответствовать некорректированному времени удерживания активного ингредиента в стандартном растворе	Соответствует	
Loss on drying	not more than 5.0 %	3.4 %	
Потеря в массе при высушивании	не более 5.0 %	3.4 %	



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

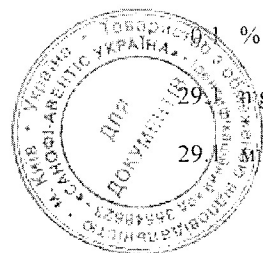
Certificate of Quality Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945238

Number of analysis/Номер анализа: 19.1510

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Desintegration time	Not more than 15 min Carry out the test on 6 tablets. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply with the requirement	conforms individual values: <1; <1; <1; <1; <1; <1	min
Распадаемость	Не более, чем 15 минут Анализ проводить на 6 таблетках. Если 1 или 2 образца не отвечают требованию, в дальнейшем анализ проводить на 12 таблетках. По крайней мере, 16 из 18 образцов должны отвечать требованию	соответствует отдельные значения: <1; <1; <1; <1; <1; <1	мин
Resistance to crushing	Not less than 30 N (performs on 10 tablets)	Min:50/Max:72	N
Устойчивость к раздавливанию	Не менее, чем 30 Н (определяют на 10 таблетках)	Min:50/Max:72	Н
Active ingredient degradation (HPLC)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	not detectable	%
N-AB 773 CL	≤ 0.2 %	not detectable	%
Each unspecified degradation product	≤ 0.2 %	0.1	%
Sum of all degradation products	≤ 0.6 %	0.1	%
Продукты разложения (ВЭЖХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	не обнаружено	%
N-AB 773 CL	≤ 0.2 %	не обнаружено	%
Каждой отдельный неспецифический продукт	≤ 0.2 %	0.1	%
Сумма всех продуктов разложения	≤ 0.6 %	0.1	%
Active ingredient content			
N-A 872 CL (HPLC)	28.5 – 31.5 mg/tablet	29.1	mg/tablet
Количественное определение			
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	28.5 – 31.5 мг/таблетку	29.1	мг/таблетку



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Элас А.Е.

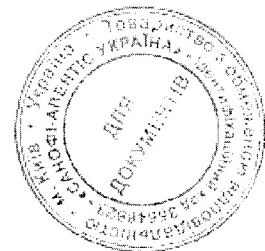
Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945238

Number of analysis/Номер анализа: 19.1510

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Dissolution * (Paddle apparatus/ Spectrophotometric determination) N-A 872 CL	Time: 15 min. Q: 80% Requirement A (n = 6) No individual value should be less than Q + 5%.	conforms	
	Requirement B (n = 12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%.	individual values: 95/97/99/97/99/98	%
	Requirement C (n = 24) The average should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q - 15% and no individual value should be less than Q - 25%.	average value: 98	%
	Время 15 мин. Q: 80 % Требование А. (n = 6) Ни одно индивидуальное значение не должно быть менее Q + 5%.	соответствует	
Растворение * (Лопастный метод/ Спектрофотометрическое определение) N-A 872 CL	Требования В. (n = 12) Среднее значение должно быть равным или больше чем Q, ни одно отдельное значение не должно быть меньше, чем Q - 15%.	индивидуальные значения: 95/97/99/97/99/98	%
	Требование С. (n=24) Среднее значение должно быть равным или больше чем Q, не более чем 2 отдельных значений не могут быть менее чем Q - 15% и ни одно отдельное значение не должно быть меньше, чем Q - 25%.	среднее значение: 98	%



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопоуло, Коропи Атика 19400,
Греция

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Certificate of Quality
Сертификат Качества

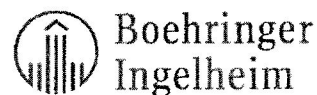
Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945238

Number of analysis/Номер анализа: 19.1510

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
conforms			
Uniformity of dosage units N-A 872 CL (HPLC)	Requirement A (n = 10)	individual values:	
	The acceptance value (k = 2.4) must not be greater than 15.0.	97.3/ 100.3/ 98.2/	
	Requirement B (n = 30)	98.8/ 98.7/ 97.7/ 98.0/	
	The acceptance value (k = 2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	100.5/ 100.5/ 101.0 %	
		acceptance value:3.3	
		соответствует	
Однородность дозированных единиц N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Требование A (n = 10)	индивидуальные значения:	
	Критерий приемлемости (k = 2.4) не должен быть более чем 15.0.	97.3/ 100.3/ 98.2/	
	Требование B (n = 30)	98.8/ 98.7/ 97.7/ 98.0/	
	Критерий приемлемости (k = 2.0) не должен быть более чем 15.0 и ни одно индивидуальное значение не должно быть менее 0.75M и более 1.25M.	100.5/ 100.5/ 101.0 %	
		критерий приемлемости:3.3	
Microbiological quality *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ³ CFU/g	Not analysed	CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g	Not analysed	CFU/g
Escherichia coli	Absence in 1g	Not analysed	
Микробиологическая чистота*			
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	≤ 10 ³ КОЕ/г	Не анализировано	КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых микроорганизмов (TYMC)	≤ 10 ² КОЕ/г	Не анализировано	КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствие в 1г	Не анализировано	

5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945238

Number of analysis/Номер анализа: 19.1510

Test	Specification	Test result	Unit
Испытание	Спецификация	Результат	Единица

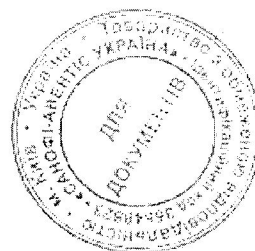
Remarks/Примечание: *Test is providing for the first 5 product batches then, not less than 2 batches per year.
*Контролируют первые 5 серий, далее – не менее 2-х серий в год.

Result/Результат: **released/выпущено: 15/10/2019**
(release date)/(дата выпуска)



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Date of signature (CoQ)/Дата подписи (СК): 16.10.2019
Qualified Person/Уполномоченное лицо: Venardou Eleni, Dr.





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

27.07.2020

№ 36308/20/10

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 945303

Кількість ввезеного лікарського засобу 26774

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 24.07.2020 № 2325/6.

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

Заступник начальника Служби

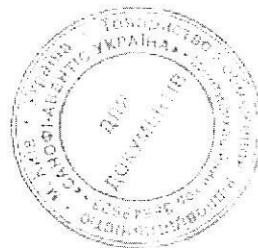
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайяния-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берингер Ингельхайм Эλλας Α.Ε.

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Manufacturing Authorisation number/Номер лицензии на производство: 0000000003/19/01

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Importing country/Импортирующая страна: Ukraine/Украина

Country of Manufacture/Страна-производитель: Greece/Греция

Active ingredient/Активный ингредиент: ambroxol hydrochloride 30 mg/tab /
амброксола гидрохлорид 30 мг/таблетку

Marketing Authorisation Number: UA/3430/03/01
Регистрационное свидетельство: UA/3430/03/01

Type of the package: 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language
Упаковка: по 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке

Batch number/Номер серии: 945303

Date of Manufacture/Дата производства: 09/10/2019

Date of Expiry/Годен до: 10/2024

Batch size/Размер серии: 26774 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. Эту серию продукции было произведено, включая упаковку / маркировку и контроль качества на вышеупомянутом участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями к Регистрационному Свидетельству, содержащиеся в регистрационном досье страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов были перепроверены и установлено соответствие GMP

Схаш 1773 Ву 150421 000-207352-V08

5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Certificate of Quality Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945303

Number of analysis/Номер анализа: 19.1630

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Appearance	Round, white tablets, both faces are flat, with bevelled edges. One face is scored and engraved with "67C" above and below the score. The other face is engraved with the company symbol Круглые, белые таблетки, плоские с обеих сторон, со скошенными краями; на одной стороне таблетки – насечка и маркировка "67C" по обе стороны от насечки, на другой стороне – фирменный знак	Conforms	
Описание		Соответствует	
Dimensions	diameter: 9.0 – 9.2 mm thickness: about 2.7 – 3.1 mm (performs on 10 tablets)	Min:9.0/Max:9.0 mm Min:2.9/Max: 2.9 mm	
Размеры	диаметр: около 9.0 – 9.2 мм толщина: около 2.7 – 3.1 мм (определяют на 10 таблетках)	Min:9.0/Max:9.0 мм Min:2.9/Max: 2. мм	
Identification of			
N-A 872 CL (TLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	Conforms	
N-A 872 CL (HPLC)	The uncorrected retention time of the active ingredient in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the standard solution	Conforms	
Идентификация			
N-A 872 CL (TCX)	Значение Rf активного ингредиента, полученное в испытуемом растворе, соответствует значению Rf, полученному в стандартном растворе	Соответствует	
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Некорректированное время удерживания активного ингредиента в испытуемом растворе должно соответствовать некорректированному времени удерживания активного ингредиента в стандартном растворе	Соответствует	
Loss on drying	not more than 5.0 %	2.7 %	
Потеря в массе при высушивании	не более 5.0 %	2.7 %	



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайанна-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берингер Ингельхайм Эλλας Α.Ε.

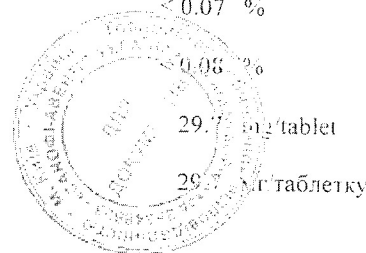
Certificate of Quality Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945303

Number of analysis/Номер анализа: 19.1630

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Desintegration time	Not more than 15 min Carry out the test on 6 tablets. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply with the requirement Не более, чем 15 минут Анализ проводить на 6 таблетках. Если 1 или 2 образца не отвечают требованию, в дальнейшем анализ проводить на 12 таблетках. По крайней мере, 16 из 18 образцов должны отвечать требованию	conforms individual values: <1; <1; <1; <1; <1; <1 min	
Распадаемость	Не более, чем 15 минут Анализ проводить на 6 таблетках. Если 1 или 2 образца не отвечают требованию, в дальнейшем анализ проводить на 12 таблетках. По крайней мере, 16 из 18 образцов должны отвечать требованию	соответствует отдельные значения: <1; <1; <1; <1; <1; <1 мин	
Resistance to crushing	Not less than 30 N (performs on 10 tablets)	Min:55/Max:68 N	
Устойчивость к раздавливанию	Не менее, чем 30 Н (определяют на 10 таблетках)	Min:55/Max:68 Н	
Active ingredient degradation (HPLC)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	< 0.08 %	
N-AB 773 CL	≤ 0.2 %	not detectable %	
Each unspecified degradation product	≤ 0.2 %	< 0.07 %	
Sum of all degradation products	≤ 0.6 %	< 0.08 %	
Продукты разложения (ВЭЖХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	< 0.08 %	
N-AB 773 CL	≤ 0.2 %	не обнаружено %	
Каждой отдельный неспецифический продукт	≤ 0.2 %	< 0.07 %	
Сумма всех продуктов разложения	≤ 0.6 %	< 0.08 %	
Active ingredient content			
N-A 872 CL (HPLC)	28.5 – 31.5 mg/tablet	29.7 mg/tablet	
Количественное определение			
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	28.5 – 31.5 мг/таблетку	29.7 мг/таблетку	



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайаниа-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Элас А.Е.

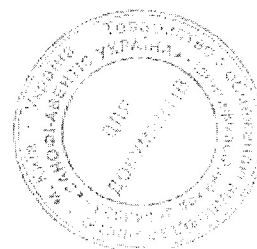
Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945303

Number of analysis/Номер анализа: 19.1630

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Dissolution * (Paddle apparatus/ Spectrophotometric determination) N-A 872 CL	Time: 15 min. Q: 80% Requirement A (n = 6) No individual value should be less than Q + 5%. Requirement B (n = 12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n = 24) The average should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q - 15% and no individual value should be less than Q - 25%.	conforms individual values: 97/97/97/ 99/98/98	 % %
Растворение * (Лопастный метод/ Спектрофотометрическое определение) N-A 872 CL	Время 15 мин. Q: 80 % Требование А. (n = 6) Ни одно индивидуальное значение не должно быть менее Q + 5%. Требования В. (n = 12) Среднее значение должно быть равным или больше чем Q, ни одно отдельное значение не должно быть меньше, чем Q - 15%. Требование С. (n=24) Среднее значение должно быть равным или больше чем Q, не более чем 2 отдельных значений не могут быть менее чем Q - 15% и ни одно отдельное значение не должно быть меньше, чем Q - 25%.	соответствует индивидуальные значения: 97/97/97/ 99/98/98 среднее значение:98 %	 % % %



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,

Greece

5-й км Пайяния-Маркопуло, Коропи Атика 19400,

Греция

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

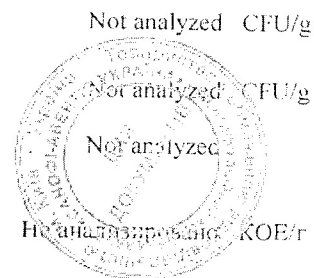
Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945303

Number of analysis/Номер анализа: 19.1630

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
conforms			
Uniformity of dosage units N-A 872 CL (HPLC)	Requirement A (n = 10)	individual values:	
	The acceptance value (k = 2.4) must not be greater than 15.0.	99.0/97.1/99.1/98.2/	
	Requirement B (n = 30)	98.4/98.3/97.7/98.8/	
	The acceptance value (k = 2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	98.4/98.6 %	
		acceptance value: 1.5	
		соответствует	
Однородность дозированных единиц N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Требование А (n = 10)	индивидуальные значения:	
	Критерий приемлемости (k = 2.4) не должен быть более чем 15.0.	99.0/97.1/99.1/98.2/	
	Требование В (n = 30)	98.4/98.3/97.7/98.8/	
	Критерий приемлемости (k = 2.0) не должен быть более чем 15.0 и ни одно индивидуальное значение не должно быть менее 0.75M и более 1.25M.	98.4/98.6 %	
		критерий приемлемости: 1.5	
Microbiological quality *	Total aerobic microbial count (TAMC)	Not analyzed CFU/g	
	Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	Not analyzed CFU/g	
	Escherichia coli	Not analyzed	
Микробиологическая чистота*	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не анализировано КОЕ/г	
	Общее число дрожжевых и плесневых микроорганизмов (ТУМС)	Не анализировано КОЕ/г	
		Не анализировано КОЕ/г	



5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,
Greece
5-й км Пайания-Маркопуло, Коропи Атика 19400,
Греция
Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берингер Ингельхайм Эллас А.Е.

Certificate of Quality
Сертификат Качества

Product: LASOLVAN®, tablets 30 mg
Препарат: ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серии: 945303

Number of analysis/Номер анализа: 19.1630

Test Испытание	Specification Спецификация	Test result Результат	Unit Единица
Escherichia coli	Отсутствие в 1г	Не анализировано	

Remarks/Примечание: *Test is providing for the first 5 product batches then, not less than 2 batches per year.
*Контролируют первые 5 серий, далее – не менее 2-х серий в год.

Result/Результат: **released/выпущено: 06/11/2019**
(release date)/(дата выпуска)



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Date of signature (CoQ)/Дата подписи (СК): 21.07.2022
Qualified Person/Уполномоченное лицо: Venardou Eleni, Dr.

