



**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**

28.11.2024

№ 52257/24/10

ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним
ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240296A**

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 28.11.2024 № 3106/3.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вх 24.12.24
Впр 24.12.24

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 30 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
30 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду
Marketing Authorisation Number: UA/13771/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/13771/01/01

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

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

Batch number/Номер серії: 240296A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 55.238 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 доось 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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description	Clear to almost clear, colourless to almost	conforms	
Appearance	colourless slightly viscous syrup		
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний		
Зовнішній вигляд	або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	відповідає	
Degree of coloration of liquids	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Ступінь забарвленості розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B5 або BY5	відповідає	
Clarity and degree of opalescence of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість та ступінь мутності розчину	Розчин з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонної суспензії II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density	0.980 - 1.020	1.005	
Відносна густина	0.980 - 1.020	1.005	
Identification			
Ідентифікація			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ-УФ)	УФ спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	HPLC chromatogram of the test solution must correspond to that of the standard solution <u>Note:</u> The retention time of N-A 872 CL on chromatogram from the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма досліджуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину <u>Примітка:</u> Час утримання піка N-A 872 CL на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <u>Note:</u> The retention time of benzoic acid on chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Бензойна кислота (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма відповідає стандарту <u>Примітка:</u> Час утримання піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Assay (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 95.0 - 105.0 % of N-A 872 CL from declared content	604.5	mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 95.0 – 105.0 % N-A 872 CL від заявленої кількості	604.5	мг/100 мл
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	50.2	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 90.0 – 110.0 % бензойної кислоти від заявленої кількості	50.2	мг/100 мл
Degradations products (HPLC)			
Продукти розпаду (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.3%	<0.10	%
N-A 1777 CL	≤ 0.2%	<0.10	%
N-AV 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	≤ 0.9%	<0.10	%
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.9%	<0.10	%

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml не більше 10 ² КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml не більше 10 ¹ КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml Відсутні в 1 мл	not analyzed Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: ** Test performs for the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year, depending on the frequency of production. /
**Досліджуються перші 5 промислових серій. Надалі тест проводять не менш як на 2 серіях в рік в залежності 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): 08/03/2024

Mélanie Huynh

08 MARS 2024

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





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 07.11.2024 № 99 ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240296А, виробництва компанії 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 07.11.2024 № 13, п. 1 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 20.11.2024 № 15/2024, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240296А, виробництва компанії Дельфарм Реймс, Франція, (з нанесеним стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/13771/01/01.**

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.

М2 Держліксслужба

№11144-001.3/002.1/17-24 від 26.11.2024

002.1



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

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 30 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
30 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду
Marketing Authorisation Number: UA/13771/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/13771/01/01

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

Batch number/Номер серії: 240296A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 55.238 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 доосьє 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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description			
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	
Зовнішній вигляд			
Degree of coloration of liquids	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Ступінь забарвленості розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B5 або BY5	відповідає	
Clarity and degree of opalescence of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість та ступінь мутності розчину	Розчин з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонної суспензії II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density	0.980 - 1.020	1.005	
Відносна густина	0.980 - 1.020	1.005	
Identification			
Ідентифікація			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ-УФ)	УФ спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	HPLC chromatogram of the test solution must correspond to that of the standard solution Note: The retention time of N-A 872 CL on chromatogram from the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма досліджуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину Примітка: Час утримання піка N-A 872 CL на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <u>Note:</u> The retention time of benzoic acid on chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Бензойна кислота (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма відповідає стандарту <u>Примітка:</u> Час утримання піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Assay (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 95.0 - 105.0 % of N-A 872 CL from declared content	604.5	mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 95.0 - 105.0 % N-A 872 CL від заявленої кількості	604.5	мг/100 мл
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	50.2	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 90.0 - 110.0 % бензойної кислоти від заявленої кількості	50.2	мг/100 мл
Degradations products (HPLC)			
Продукти розпаду (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.3%	<0.10	%
N-A 1777 CL	≤ 0.2%	<0.10	%
N-AV 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	≤ 0.9%	<0.10	%
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.9%	<0.10	%

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 240296A

Number of analysis/Номер аналізу: 439328

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml не більше 10 ² КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml не більше 10 ¹ КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml Відсутні в 1 мл	not analyzed Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: ** Test performs for the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year, depending on the frequency of production. /
**Досліджуються перші 5 промислових серій. Надалі тест проводять не менш як на 2 серіях в рік в залежності 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): 08/03/2024

Mélanie Huynh

08 MARS 2024

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





17

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

28.11.2024

№ 52257/24/10

ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним
ковпачком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 240296A

Кількість ввезеного лікарського засобу 44800

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

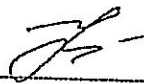
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 28.11.2024 № 3106/3.

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)



**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**

14.02.2025

№ 59579/25/10

ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 30 мг/5 мл, по 100 у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним
ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240381**

Кількість ввезеного лікарського засобу 46200

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 14.11.2024 № 3551/4.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 30 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
30 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду
Marketing Authorisation Number: UA/13771/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/13771/01/01

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

Batch number/Номер серії: 240381

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 79.485 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 доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Введено 18.02.24

11.03.2024

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл**

Batch number/ Номер серії: 240381

Number of analysis/Номер аналізу: 439930

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description	Clear to almost clear, colourless to almost	conforms	
Appearance	colourless slightly viscous syrup		
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний	відповідає	
Зовнішній вигляд	або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп		
Degree of coloration of liquids	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Ступінь забарвленості розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B5 або BY5	відповідає	
Clarity and degree of opalescence of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість та ступінь мутності розчину	Розчин з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонної суспензії II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.3	
Relative density	0.980 - 1.020	1.005	
Відносна густина	0.980 - 1.020	1.005	
Identification			
Ідентифікація			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ-УФ)	УФ спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	HPLC chromatogram of the test solution must correspond to that of the standard solution	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	<u>Note:</u> The retention time of N-A 872 CL on chromatogram from the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
	ВЕРХ хроматограма досліджуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину		
	<u>Примітка:</u> Час утримання піка N-A 872 CL на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240381

Number of analysis/Номер аналізу: 439930

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <u>Note:</u> The retention time of benzoic acid on chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Бензойна кислота (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма відповідає стандарту <u>Примітка:</u> Час утримання піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Assay (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 95.0 - 105.0 % of N-A 872 CL from declared content	593.1	mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 95.0 – 105.0 % N-A 872 CL від заявленої кількості	593.1	мг/100 мл
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	49.3	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 90.0 – 110.0 % бензойної кислоти від заявленої кількості	49.3	мг/100 мл
Degradations products (HPLC)			
Продукти розпаду (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.3%	< 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	≤ 0.9%	< 0.10	%
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.9%	< 0.10	%

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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,
syrup, 30 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,
сироп, 30 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240381

Number of analysis/Номер аналізу: 439930

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality** Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml не більше 10 ² КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml не більше 10 ¹ КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml Відсутні в 1 мл	not analyzed Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: ** Test performs for the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year, depending on the frequency of production. /
**Досліджуються перші 5 промислових серій. Надалі тест проводять не менш як на 2 серіях в рік в залежності 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): 26/03/24



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

Mélanie Huynh

29 MARS 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 05.02.2025 № 15 ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ**, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240381, виробництва компанії 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 10.02.2025 № 53-01.2/03.0/05.02-25, п. 6 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 07.02.2025 № 3/2025, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ**, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240381, виробництва компанії Дельфарм Реймс, Франція, (з нанесеним стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/13771/01/01.

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.

М2 Держліксслужба
№108-001.3/002.0/17-25 від 14.02.2025



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

Заступник Голови



Володимир КОРОЛЕНКО