



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

24.06.2022

№ 23496/22/10

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 № **231011A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

Виробник

Іstituto de Angelі S.r.l., 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 23.06.2022 № 1461/5.

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)



Istituto de Angeli S.r.l., Італія
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy
Іstituto de 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: 231011A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 09.03.2022

Date of Expiry/Придатний до: 02/2027

Batch size/Розмір серії: 57399 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.

Страница 1 из 3



COQ-652054-V10

Вх. ак. 51131 від 10.01.2023

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: 231011A Number of analysis/Номер аналізу: 22001383-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear, colourless, or slightly brownish solution	Conforms	
Опис	Прозорий, безбарвний або ледь коричневий розчин	Відповідає	
Odour Запах	Almost imperceptible Майже невідчутний	Conforms 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) (Ambroxol hydrochloride)	corresponding to standard	Conforms	
N-A 872 CL (TSHX + VERX) (Амброксолу гідрохлорид)	відповідає стандарту	Відповідає	
Benzalkonium chloride (TLC + HPLC)	corresponding to standard	Conforms	
Бензалконію хлорид (TSHX + VERX)	відповідає стандарту	Відповідає	
pH	5.0 – 6.5	5.5	
Freezing-point depression Зниження температури затвердіння	0.50 – 0.62 K 0.50 – 0.62 K	0.56 K 0.56 K	
Relative density d (20/20) Відносна густина d (20/20)	1.005 – 1.015 1.005 – 1.015	1.011 1.011	
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%	0.0 %	
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 Сума домішок	≤ 2.0% ≤ 2.0%	0.0 % 0.0 %	
Assay of N-A 872 CL (HPLC) Кількісне визначення N-A 872 CL (VERX)	0.713 – 0.787 g/100 ml 0.713 – 0.787 г/100 мл	0.745 g/100 ml 0.745 г/100 мл	
Assay of Benzalkonium chloride (HPLC) Кількісне визначення Бензалконію хлориду (VERX)	20.25 – 24.75 mg/100 ml 20.25 – 24.75 мг/100 мл	22.71 mg/100 ml 22.71 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: 231011A Number of analysis/Номер аналізу: 22001383-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота*			
Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ³ CFU/ml ≤ 10 ³ КУО /мл	0	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	≤ 10 CFU/ml ≤ 10 КУО/мл	0	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml відсутні в 1 мл	Absent Відсутні	
Staphylococcus aureus Staphylococcus aureus	absent in 1 ml відсутні в 1 мл	Absent Відсутні	
Pseudomonas aeruginosa Pseudomonas aeruginosa	absent in 1 ml відсутні в 1 мл	Absent Відсутні	
Bile-tolerant gram-negative bacteria Стойкі до жовчі грам-негативні бактерії	absent in 1 ml відсутні в 1 мл	Absent 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

