



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

26.11.2021

№ 70574/21/10П

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C79853**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26804

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну ...

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

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

Протокол візуального контролю від 24.11.2021 № 4275/9.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Boehringer Ingelheim España. SA
Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT
DEL VALLES (Barcelona), Spain
Берінгер Інгельхайм Еспана, СА
Прат де ла Рибa, 50, 08174 САHT КУГАТ
ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Іспанія



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0070

LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
ЛАЗОЛВАН®, розчин для інфузій, 15 мг/2мл

Importing country/ Країна - Імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна - Виробник: Spain/Іспанія

Active ingredient/ Активний інгредієнт: ambroxol hydrochloride/ амброксолу гідрохлорид

Marketing Authorisation Number: UA/3430/04/01
Реєстраційне посвідчення: UA/3430/04/01

Type, size and completeness of packaging: 2 ml in an ampoules, 10 ampoules in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: C79853

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 01/12/2020

Date of Expiry/ Придатний до: 31/12/2025

Batch size/ Розмір серії: 44.948 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.



Вхаш 2006 05 16 052 8

Boehringer Ingelheim España, SA
 Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT
 DEL VALLES (Barcelona), Spain
 Берінгер Інгельхайм Еспана, СА
 Прат де ла Ріба, 50, 08174 САНТ КУГАТ
 ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Іспанія



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
ЛАЗОЛВАН®, розчин для інфузій, 15 мг/2мл

Batch number/ Номер серії: C79853

Number of analysis/Номер аналізу: 40000216139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance Опис	Clear, colourless solution, practically free from particles, filled into 2-ml ampoules Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок, заповнений в ампули, об'ємом 2 мл	conforms відповідає	
Odour Запах	Almost imperceptible Практично невідчутний	conforms відповідає	
Colour of solution Колір розчину	Not more intensely coloured than reference solution B9 Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння B9	conforms відповідає	
Clarity of solution Прозорість розчину	Clear or not more opalescent than reference suspension 0/3 Прозорий або опалесценція не більше ніж у суспензії порівняння 0/3	conforms відповідає	
Extractable volume Об'єм що витягується	≥ 2.0 ml ≥ 2.0 мл	conforms відповідає	
pH	4.5-5.5	5.1	
Osmolality Осмоляльність	269 - 333 mOsm/Kg 269 - 333 МОсм/кг	295 295	mOsm/Kg МОсм/кг
Identification* Ідентифікація*			
N-A 872 CI (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms	
N-A 872 CI (BEPX)	Відповідає стандарту	відповідає	
N-A 872 CI (TLC)	Corresponding to standard	Conforms	
N-A 872 CI (TSHX)	Відповідає стандарту	відповідає	

Note: The retention time obtained with the test solution should correspond to that obtained with the reference solution.

Примітка: Отриманий час утримання на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину.

Active ingredient degradation (LC)

Розпад активного інгредієнта (PX)

N-A 873 CI	≤ 0.2%
N-AB 773 XX	≤ 0.2%
Any unspecified degradation product Будь який невідомий продукт розпаду	≤ 0.10%
Total degradation products Загальна сума продуктів розпаду	≤ 0.5%
	≤ 0.5%



0.0 %
0.0 %

Boehringer Ingelheim España, SA
 Prat de la Riba, 50, 08174 SANT CUGAT
 DEL VALLES (Barcelona), Spain
 Берінгер Інгельхайм Еспана, СА
 Прат де ла Рибa, 50, 08174 САНТ КУГАТ
 ДЕЛ ВАЛЛЕС (Барселона), Іспанія



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN®, solution for infusion, 15 mg/2ml
ЛАЗОЛВАН®, розчин для інфузій, 15 мг/2мл

Batch number/ Номер серії: C79853

Number of analysis/Номер аналізу: 40000216139

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient content (LC) Вміст активного інгредієнта (PX)			
N-A 872 Cl	14.25 - 15.75 mg/2 ml	14.94	mg/2 ml
N-A 872 Cl	14.25 - 15.75 мг/2 мл	14.94	мг/2 мл
Sterility Стерильність	Sterile Стерильний	Conforms Відповідає	
Bacterial endotoxins (LAL-test) Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	≤ 5 IU/ml ≤ 5 МО/мл	Conforms Відповідає	
Particulate contamination:			
≥ 10µm	≤ 6000 particles/ampoule	37	particles/ampoule
≥ 25µm	≤ 600 particles/ampoule	1	particles/ampoule
Розмір частинок:			
≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/ампулу	37	частинок/ампулу
≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/ампулу	1	частинок/ампулу

Remarks/Примітки: * [N-A 872 CL] is used to define the active ingredient – ambroxol hydrochloride.
 * [N-A 872 CL] використовується для позначення діючої речовини – амброксолу гідрохлориду.

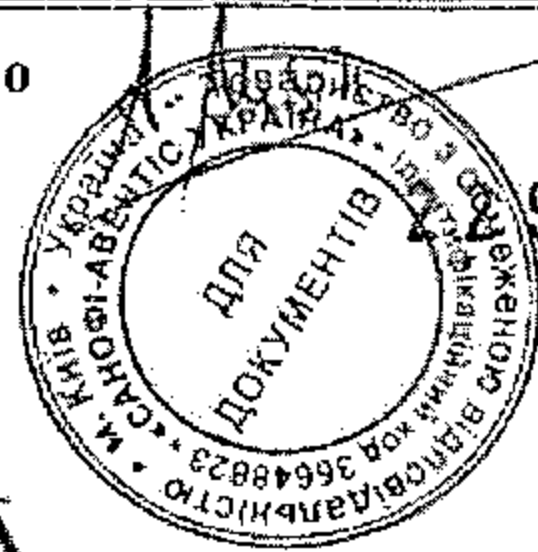
In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English-language version shall prevail. /
 У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

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

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

22 SEP. 2021

Ana An



22 SEP. 2021