



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

18.06.2022

№ 22633/22/10

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 № 222335

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

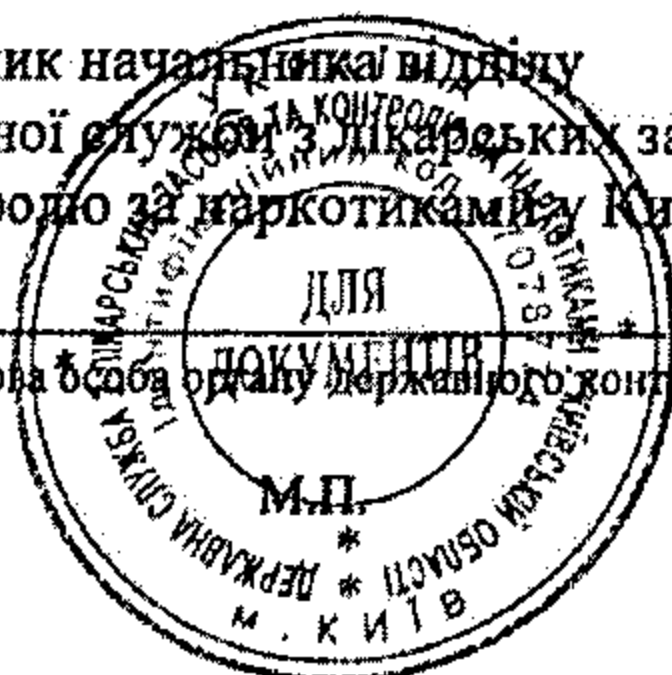
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.06.2022 № 1401/10.

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)



53

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: M15/292

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: 222335

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2022

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2025

Batch size/ Розмір серії: 79.430 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 аналізу партії були переглянуті та відповідають вимогам GMP.



Bx. CMM/2274
23.12.22 ✓

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: 222335

Number of analysis/Номер аналізу: 412255

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description Appearance Опис Зовнішній вигляд	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	conforms відповідає	
Degree of coloration of liquids Ступінь забарвленості розчину	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5 Забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B5 або BY5	conforms відповідає	
Clarity and degree of opalescence of solution Прозорість та ступінь мутності розчину	Not more opalescent than reference suspension II Розчин з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонної суспензії II	conforms відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density Відносна густина	0.980 - 1.020	1.005	
Identification Ідентифікація			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV) Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ-УФ)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution УФ спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	conforms 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	conforms 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: 222335

Number of analysis/Номер аналізу: 412255

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <i>Note:</i> 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 <i>Примітка:</i> 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 <i>Note:</i> corresponds to 95.0 - 105.0 % of N-A 872 CL from declared content	597.4 mg/100 ml	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <i>Примітка:</i> відповідає 95.0 – 105.0 % N-A 872 CL від заявленої кількості	597.4 мг/100 мл	
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <i>Note:</i> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	49.7 mg/100 ml	
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <i>Примітка:</i> відповідає 90.0 – 110.0 % бензойної кислоти від заявленої кількості	49.7 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: 222335

Number of analysis/Номер аналізу: 412255

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): 24/02/2022

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

Mélanie HUYNH

25 FEB

