



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2023

№ 39400/23/10

ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **222564**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39200

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 14.08.2023 № 2494/2.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



*Вх. м. н 1377
вп 27.09.23*

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, France
Дельфарм Реймс
10 рю Колонель Шарбонно, 51100 Реймс, Франція



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: M15/292

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/9887/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a glass bottle with plastic closer, child resistant; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: 222564

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 03/2022

Date of Expiry/ Придатний до: 02/2025

Batch size/ Розмір серії: 79.069 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 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.



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 WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 222564

Number of analysis/Номер аналізу: 414029

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance Опис	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	
Colour of solution Колір розчину	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5 Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B5 або BY5	conforms відповідає	
Clarity of solution Прозорість розчину	Not more opalescent than reference suspension II Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння II	conforms відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density Відносна густина	Note: D 20/20 0.980 - 1.020	1.003	
Identification (HPLC) Ідентифікація (ВЕРХ)	Примітка: D 20/20	1.003	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference УФ-спектр відповідає стандарту	conforms відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference Час утримання відповідає стандарту	conforms відповідає	
Benzoic acid Бензойна кислота	Retention time corresponds to reference Час утримання відповідає стандарту	conforms відповідає	
Active ingredient content (HPLC) Вміст активного інгредієнта (ВЕРХ)	Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) 285.0 - 315.0 mg/100 ml (95.0% - 105.0%) Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) 285.0 - 315.0 мг/100 мл (95.0% - 105.0%)	298.3 mg/100 ml 298.3 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC) Вміст консерванту (ВЕРХ)	Benzoic acid 45.0 - 55.0 mg/100 ml (90.0% - 110.0%) Бензойна кислота 45.0 - 55.0 мг/100 мл (90.0% - 110.0%)	49.6 mg/100 ml 49.6 мг/100 мл	



COQ-702825-V02

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 WOODBERRY FLAVOUR,
 syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
 сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 222564

Number of analysis/Номер аналізу: 414029

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (HPLC) Розпад активного інгредієнта (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.4 %	< 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	≤ 1.0 %	< 0,10 %	
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	< 0,10 %	
Microbiological quality* Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	відсутні в 1 мл	Не аналізувалось	

Remarks/Примітка:

*Test the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year./

* Це дослідження виконується для перших 5 виробничих серій. Надалі дослідження виконується для не менш як 2 серій в 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 першавну силу має версія англійською мовою.



Сторінка

COQ-702825-V02

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 WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 222564

Number of analysis/Номер аналізу: 414029

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Result/Результат: Released and certified /Випущено та сертифіковано (Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 11/04/22			

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

Julie CARETTE

11 AVR. 2022

