



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.04.2024

№ 15028/24/10

**ЛАЗОЛВАН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **235925**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42430

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 **04.04.2024** № **0750/7**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(підписна особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. од. 1152*

*Віг 160424*



**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: 2023\_263\_1\_2

**LASOLVAN®, tablets 30 mg**  
**ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг**

Importing country/Країна-імпортер:	Ukraine/Україна
Country of Manufacture/Країна-виробник:	France/Франція
Active ingredient/Активний інгредієнт:	ambroxol hydrochloride 30 mg/tab / амброксолу гідрохлориду 30 мг/таблетці
Marketing Authorisation Number:	UA/3430/03/01
Ресстраційне Посвідчення:	UA/3430/03/01

Type, size and completeness of the package: 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box labelled in the Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 235925

Date of Manufacture/Дата виробництва: 10/2023

Date of Expiry/Придатний до: 09/2026

Batch size/Розмір серії: 42.430 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

**Свідоцтво 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 (-ах) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Ресстраційного посвідчення, що містяться в ресстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.



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



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®**, tablets 30 mg  
**ЛАЗОЛВАН®**, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 235925

Number of analysis/Номер аналізу: 439163

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Description Опис	Round, white tablets, both faces are flat, with bevelled edges. One face is scored and impressed with "67C" above and below the score. Круглі, білі таблетки, плоскі з обох сторін, зі скошеними краями; на одній стороні таблетки – насічка та маркування "67C" по обидва боки насічки.	Conforms Відповідає	
Dimensions Розміри	diameter: 9.0 – 9.2 mm thickness: 2.7 – 3.1 mm (determined on 10 tablets) діаметр: 9.0 – 9.2 мм товщина: 2.7 – 3.1 мм (визначають на 10 таблетках)	9.1 mm 2.9 mm 9.1 мм 2.9 мм	
Identification of N-A 872 CL (TLC)	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	Conforms	
N-A 872 CL (HPLC)	The uncorrected retention time of the active ingredient in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the standard solution	Conforms	
Ідентифікація N-A 872 CL (ТШХ)	Значення Rf активного інгредієнта, отримане у досліджуваному розчині, відповідає значенню Rf, отриманому в стандартному розчині		
N-A 872 CL (ВЕРХ)	Некоректований час утримання активного інгредієнта у досліджуваному розчині повинен відповідати некоректованому часу утримання активного інгредієнта в стандартному розчині		
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	not more than 5.0 % не більше ніж 5.0 %	4.5 % 4.5 %	



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



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®**, tablets 30 mg  
**ЛАЗОЛВАН®**, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 235925

Number of analysis/Номер аналізу: 439163

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Disintegration time Розпад	Not more than 15 min Carry out the test on 6 tablets. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply with the requirement Не більше 15 хвилин. Аналіз проводять на 6 таблетках. Якщо 1 або 2 зразка не відповідають вимогам, в подальшому аналіз проводять на 12 таблетках. Принаймні, 16 з 18 зразків повинні відповідати вимогам.	Conforms 1-1-1-1-1-1	
Resistance to crushing Стіійкість до роздавлювання	Not less than 30 N (determined on 10 tablets) Не менше, ніж 30 Н (визначають на 10 таблетках)	62 N 62 Н	
Active ingredient degradation (HPLC)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	<0.10 %	
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %	<0.10 %	
Any unspecified degradation product	≤ 0.2 %	<0.10 %	
Total degradation products	≤ 0.6 %	<0.10 %	
Розпад активного інгредієнту (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	<0.10 %	
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %	<0.10 %	
Кожен окремий неспецифічний продукт	≤ 0.2 %	<0.10 %	
Сума всіх продуктів розпаду	≤ 0.6 %	<0.10 %	
Active ingredient content			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	28.5 – 31.5 mg/tablet	29.7 mg/tablet	
Кількісне визначення активного інгредієнту			
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	28.5 – 31.5 мг/таблетку	29.7 мг/таблетку	



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



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®, tablets 30 mg**  
**ЛАЗОЛВАН®, таблетки по 30 мг**

Batch number/Номер серії: 235925

Number of analysis/Номер аналізу: 439163

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
<b>Dissolution *</b> (Paddle method/ Spectrophotometric determination) N-A 872 CL	Time: 15 min. Q: 80% <b>Requirement A (n = 6)</b> No individual value should be less than Q + 5%. <b>Requirement B (n = 12)</b> The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%. <b>Requirement C (n = 24)</b> The average should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q - 15% and no individual value should be less than Q - 25%.	Conforms 94-92-95-94-95-97	
<b>Розчинення *</b> (Лопатевий метод/ Спектрофотометричне визначення) N-A 872 CL	Час 15 хв. Q: 80 % <b>Вимога А (n = 6)</b> Жодне індивідуальне значення не повинно бути меншим Q + 5%. <b>Вимоги В (n = 12)</b> Середнє значення повинно бути рівним або більшим ніж Q, жодне окреме значення не повинно бути меншим ніж Q - 15%. <b>Вимога С (n=24)</b> Середнє значення повинно бути рівним або більшим ніж Q, не більше ніж 2 окремих значення не можуть бути меншими Q - 15% та жодне окреме значення не повинно бути менше Q - 25%.	Відповідає 94-92-95-94-95-97	
<b>Uniformity of dosage units</b> N-A 872 CL (HPLC)	<b>Requirement A (n = 10)</b> The acceptance value (k = 2.4) must not be greater than 15.0. <b>Requirement B (n = 30)</b> The acceptance value (k = 2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M.	Conforms VA=1.4 (98.9-100.7-99.1-99.6- 98.8-99.2-99.0-99.6- 98.7-99.7)	



COQ-715622-V01

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



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN®**, tablets 30 mg  
**ЛАЗОЛВАН®**, таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: 235925

Number of analysis/Номер аналізу: 439163

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Однорідність дозованих одиниць N-A 872 CL (ВЕРХ)	Вимога А (n = 10) Критерій допустимості (k = 2.4) не повинен бути більшим 15.0. Вимога В (n = 30) Критерій допустимості (k = 2.0) не повинен бути більшим 15.0 і жодне індивідуальне значення не повинне бути менше 0.75M і більше 1.25M.	Відповідає Критерій допустимості=1.4 (98.9-100.7-99.1-99.6-98.8-99.2-99.0-99.6-98.7-99.7)	
<b>Microbiological quality *</b>			
Total aerobic microbial count (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g		≤ 100 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g		≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Absence in 1g		Absence in 1g
<b>Мікробіологічна чистота*</b>			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г		≤ 100 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих мікроорганізмів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г		≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відсутність в 1г		Відсутність в 1г

Remarks/Примітки: \*Test is providing for the first 5 product batches then, not less than 2 batches per year.  
\*Контролюють перші 5 серій, далі -- не менше 2-х серій на 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 переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**  
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 21/02/2024

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

26 FEB. 2024

