



**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**

20.06.2024

№ 30417/24/10

**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 № **3J2911**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8100

Виробник

**САНОФІ С.Р.Л., 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 19.06.2024 № 1724/8.**

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

В.о. начальника служби

(підстава: особа згідно державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

За ак № 1162 від 23.06.2024





**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ВИРОБНИКА (серія 3j2911\_\_)**  
**ЛАЗОЛВАН®**, розчин для інфузій, по 15 мг/2 мл

1. Найменування продукції	ЛАЗОЛВАН®
2. Країна імпорту	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/3430/04/01
4. Сила дії/активність	амброксол гідрохлорид, 15 мг/2 мл
5. Лікарська форма	розчин для інфузій
6. Розмір та тип пакування	по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці
7. Кількість упаковок	42750
8. Номер серії/партії	3J2911
9. Дата виготовлення/виробництва	07.06.2023
10. Термін придатності	31.05.2026
11. Назва та адреса виробника(-ів) — виробнича ділянка(-и)	САНОФІ С.Р.Л. Via Вальканелло, 4 – 03012 АНАННІ (ФР), Італія
12. Номер виробничих ділянок (МІА) / Ліцензія до сертифікату відповідності GMP виробника	aM - 12/2022
13. Результат аналізу	Див. додаток до аналітичного сертифіката
14. Коментарі/зауваження	-
15. Заява про сертифікацію	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 Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни - імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

**СХВАЛЕНО**

Підпис Уповноваженої Особи:

/печатка:  
Санofi С.р.л.  
Виробнича дільниця в місті Ананні  
22.03.2024  
Др. Даніель Манчінетті  
Уповноважена Особа/  
/підпис/



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: **ЛАЗОЛВАН®**

Серія №: **3J2911**      GMID: **827342**  
Лікарська Форма: **розчин для інфузій**

Упаковка: **по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці**  
Дозування: **15 мг/2 мл**

Країна-імпортер: **Україна**

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок, заповнений в ампули, об'ємом 2 мл	Прозорий, безбарвний розчин, практично вільний від частинок, заповнений в ампули, об'ємом 2 мл
Кольоровість розчину	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В9	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння В9
Прозорість розчину	Прозорий або опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/3	Прозорий або опалесценція не більша, ніж у суспензії порівняння 0/3
Ідентифікація: N-A 872 CL (ВЕРХ)	Відповідає стандарту*	Відповідає стандарту*
Ідентифікація: N-A 872 CL (ТІШХ)	Відповідає стандарту*	Відповідає стандарту*
pH	4.5 – 5.5	5.0
Об'єм, що витягається	≥ 2,0 мл	2.0
Осмоляльність	269 – 333 мосмоль/кг	290
<u>Розмір частинок</u>		
≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/ампула	22
≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/ампула	0
Розкладання активного інгредієнта (РХ):		
N-A 873 CL	≤ 0.2 %	0.1
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %	0
Будь-який невідомий продукт розпаду	≤ 0.10 %	0
Загальна сума продуктів розпаду	≤ 0.5 %	0.1
Вміст активного інгредієнта:		
N-A 872 CL (LC)	14,25 - 15,75 мг/2 мл	14.96
Стерильність (Мембранна фільтрація)	Стерильний	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	≤ 5 МО/мл	< 3

N-A 872 CL — використовується для позначення діючої речовини - амброксолу гідрохлориду

\*Примітка: Час утримування, отриманий на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування на хроматограмі стандартного розчину

Цим я підтверджую, що всі етапи виробництва цієї серії готового лікарського засобу були виконані у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та вимогами реєстраційного посвідчення(-ів) країни/країн призначення.

**ВИПУЩЕНО 22 березня 2024**

/печатка:  
Санofi С.р.л.  
Виробнича дільниця в місті Ананні  
16.07.2024  
Др. Даніель Манчінетті  
Уповноважена Особа/

Дата виробництва: 07.06.2023

Термін придатності: 31.05.2026

/підпис/