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

18.10.2024 **№ 52255/24/10**

ЛАЗОЛВАН® МАКС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3430/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **НМ1240** Кількість ввезеного лікарського засобу 51408

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 10.10.2024 № 3106/1.

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

Начальник Служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Рх акц №1073 від 29/10/24

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

DELPHARM
Reims

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 2023_263_1_2

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Importing country/ Країна-імпортер:	Ukraine / Україна
Active ingredient/Активний інгредієнт:	ambroxol hydrochloride 75 mg / амброксолу гідрохлориду 75 мг
Marketing Authorisation Number:	UA/3430/02/01
Реєстраційне посвідчення:	UA/3430/02/01

Type, size and completeness of the package: 10 capsules in blister; 1 blister a carton box
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Batch number/ Номер серії: HM1240

Date of Manufacture [DD.MM.YYYY] / Дата виробництва [ДД.ММ.РРРР]: 29.04.2024

Date of Expiry [DD.MM.YYYY] / Термін придатності [ДД.ММ.РРРР]: 31.03.2027

Batch size/ Розмір серії: 51.441 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.

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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Batch number/ Номер серії: HM1240 Number of analysis/Номер аналізу: 445768

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test)	Oblong hard gelatine capsules consisting of a red-opaque cap and an orange-opaque body; the cap is printed with «MUC 01» in white. Capsule contents: round, yellowish-white pellets with a smooth, shiny surface, mixed with a small quantity of powder.	conforms	
Опис (Візуально)	Довгасті тверді желатинові капсули, що складаються з червоної непрозорої кришечки і помаранчевого непрозорого корпусу; на кришечці білим кольором нанесено «MUC01». Вміст капсули: круглі, жовтувато-білого кольору пелети з гладкою блискучою поверхнею, перемішані з невеликою кількістю порошку	відповідає	
Capsule size (Measurement)	2	conforms	
Розмір капсули (Інструментально)	2	відповідає	
Identification (TLC) N-A 872 CL	Corresponding to standard.	conforms	
Ідентифікація (ТШХ) N-A 872 CL	Відповідає стандарту	відповідає	
Identification (HPLC) N-A 872 CL	Corresponding to standard. The retention time obtained with the test solution should correspond to that obtained with the standard	conforms	
Ідентифікація (ВЕРХ) N-A 872 CL	Відповідає стандарту. Час утримання отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Uniformity of dosage units (Weighing) Uniformity of mass of N-A 872 CL	Requirement A (n=10) Acceptance value <= 15,0 % Requirement B (n=30) Acceptance value <= 15,0 % No individual value should be less than 0,75 x M or more than 1,25 x M.	3.5	%
Однорідність дозованих одиниць (Зважування) Однорідність маси N-A 872 CL	Вимога A (n=10) Приймальне значення <= 15,0 % Вимога B (n=30) Приймальне значення <= 15,0 % Жодне окреме значення не повинне бути меншим ніж 0,75 x M та більшим ніж 1,25 x M.	3.5	%

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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Batch number/ Номер серії: HM1240 Number of analysis/Номер аналізу: 445768

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Water content (Bivoltametric Karl Fischer titration) **Вміст води** (Вольтаметричне титрування по методу Фішера)	<= 2,0 % <= 2,0 %	0.4 0.4	% %
Active ingredient degradation (HPLC) / **Продукти розпаду активного інгредієнта** (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	<= 1 %	<0.1	%
N-A 872 Alcohol / N-A 872 спирт	<= 0,2 %	<0.1	%
N-AB 773 XX	<= 0,2 %	<0.1	%
N-A 1777 CL	<= 0,2 %	<0.1	%
Each other unspecified degradation product / Кожен інший невстановлений продукт розпаду	<= 0,2 %	0.1	%
Sum of all degradation products / Сума продуктів розпаду	<= 1 %	0.1	%
Active ingredient content (HPLC) **N-A 872 CL** **Кількісне визначення діючої речовини** (ВЕРХ) **N-A 872 CL**	71,25 – 78,75 mg per 1 capsule 71,25 – 78,75 мг на 1капсулу	75.01 75.01	mg per 1 capsule мг на 1капсулу
	Note: Further acceptance criteria for level 1, level 2 and level 3 in accordance with Ph. Eur. / ICH Guideline:		
Active ingredient release (Dissolution) (Paddle method/spectrophotometric)	Requirement A (n=6): No individual value lies outside the tolerance range. Requirement B (n=12): The mean lies within the tolerance range and no individual value is more than 10.0% outside the tolerance range Requirement C (n=24): The mean lies within the tolerance range and not more than 2 individual values are more than 10.0% outside the tolerance range. No individual value is more than 20.0% outside the tolerance range.	conforms	

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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Batch number/ Номер серії: HM1240 Number of analysis/Номер аналізу: 445768

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
	Примітка: Додаткові критерії прийнятності для рівня 1, рівня 2 і рівня 3 відповідно до Європейської Фармакопеї / Рекомендацій ICH: Вимога A (n=6). Жодне окреме значення не повинно бути поза допустимими межами. Вимога B (n=12). Середнє значення знаходиться в допустимих межах, та жодне окреме значення не виходить більше ніж на 10,0 % поза межі цього діапазону. Вимога C (n=24). Середнє значення знаходиться в допустимих межах, та не більше 2 окремих значень виходять більш ніж на 10,0 % поза межі цього діапазону. Жодне окреме значення не виходить більше ніж на 20,0 % поза допустимі межі.		
Вивільнення активного інгредієнту (Розчинення) (Лопатевий метод / спектрофотометричне визначення)		відповідає	
N-A 872 CL, after 1 hour	18 - 38 %	27.00-26.66-26.81-26.45-27.15-27.59 AV =27	% %
N-A 872 CL, через 1 годину	18 - 38 %	27.00-26.66-26.81-26.45-27.15-27.59 середнє значення =27%	%
N-A 872 CL, after 4 hours	45 -65 %	58.16-57.75-58.42-57.72-58.30-59.39 AV =58%	%
N-A 872 CL, через 4 години	45 -65 %	58.16-57.75-58.42-57.72-58.30-59.39 середнє значення =58%	%

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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Batch number/ Номер серії: HM1240 Number of analysis/Номер аналізу: 445768

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Total release of N-A 872 CL, after 24 hours	>= 80 %	97.48-96.69-96.99-96.56-97.19-98.86 AV =97%	%
Загальне вивільнення N-A 872 CL через 24 годин	>= 80 %	97.48-96.69-96.99-96.56-97.19-98.86 середнє значення =97%	%

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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® MAX, prolonged release capsules 75 mg
ЛАЗОЛВАН® МАКС, капсули з пролонгованою дією по 75 мг

Batch number/ Номер серії: HM1240 Number of analysis/Номер аналізу: 445768

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Microbiological quality*(Ph.Eur.) / Мікробіологічна чистота* (Євр. Фарм)			
Total aerobic microbial count (TAMC)	<= 10^3 CFU/ 1 g	<10	CFU/ 1 g
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<= 10^3 КУО/ 1 г	<10	КУО/ 1 г
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<= 10^2 CFU/ 1 g	<10	CFU/ 1 g
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	<= 10^2 КУО/ 1 г	<10	КУО/ 1 г
Escherichia coli	Not detectable	absence in 1g	
Escherichia coli	Не виявлено	не відсутність в 1г	

* - The testing frequency depends on the production frequency, but a minimum of two batches per year are tested.
* - частота проведення тесту залежить від частоти виробництва, але не рідше ніж для двох серій на рік.

Remarks/Примітки: N-A 872 CL – амброксолу гідрохлорид
If there are any discrepancies or doubts between the English and Ukrainian versions, the English 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): 10/09/2024

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 13 SEP. 2024
Qualified Person / Уповноважена особа: Mélanie Huynh
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)