



2

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**

01.02.2024

№ 2189/24/10

ЛАЗОЛВАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів 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 № **222434**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15360

Виробник

Дельфарм Реймс, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

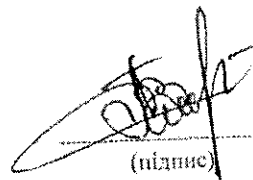
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.01.2024 № 0162/3.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

81 01 0929

81 01 06249

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®, 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
Реєстраційне Посвідчення: UA/3430/03/01

Type, size and completeness of the package: 10 tablets in a blister; 5 blisters in a carton box labelled in the Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 222434

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2022

Date of Expiry/Придатний до: 01/2025

Batch size/Розмір серії: 29.030 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 Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Batch number/Номер серії: 222434

Number of analysis/Номер аналізу: 413907

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Description	Round, white tablets, both faces are flat, with bevelled edges. One face is scored and impressed with "67C" above and below the score.	Conforms	
Опис	Круглі, білі таблетки, плоскі з обох сторін, зі скошеними краями; на одній стороні таблетки – насічка та маркування "67C" по обидва боки насічки.	Відповідає	
Dimensions	diameter: 9.0 – 9.2 mm thickness: 2.7 – 3.1 mm (determined on 10 tablets)	9.1 mm 2.9 mm	
Розміри	діаметр: 9.0 – 9.2 мм товщина: 2.7 – 3.1 мм (визначають на 10 таблетках)	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 (TSHX)	Значення Rf активного інгредієнта, отримане у досліджуваному розчині, відповідає значенню Rf, отриманому в стандартному розчині	Відповідає	
N-A 872 CL (BEPX)	Некоректований час утримання активного інгредієнта у досліджуваному розчині повинен відповідати некоректованому часу утримання активного інгредієнта в стандартному розчині	Відповідає	
Loss on drying	not more than 5.0 %	4.4 %	
Втрата в масі при висушуванні	не більше ніж 5.0 %	4.4 %	

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Batch number/Номер серії: 222434

Number of analysis/Номер аналізу: 413907

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)	
Resistance to crushing Стіійкість до роздавлювання	Not less than 30 N (determined on 10 tablets) Не менше, ніж 30 Н (визначають на 10 таблетках)		64 N 64 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 окремиий неспецифічний продукт розпаду	≤ 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

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Batch number/Номер серії: 222434

Number of analysis/Номер аналізу: 413907

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниці
Dissolution * (Paddle method/ Spectrophotometric determination) N-A 872 CL	Time: 15 min. Q: 80% Requirement A (n = 6) No individual value should be less than Q + 5%. Requirement B (n = 12) The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%. Requirement C (n = 24) 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%.	Not analyzed	
Розчинення * (Лопатевий метод/ Спектрофотометричне визначення) N-A 872 CL	Час 15 хв. Q: 80 % Вимога А (n = 6) Жодне індивідуальне значення не повинно бути меншим Q + 5%. Вимоги В (n = 12) Середнє значення повинно бути рівним або більшим ніж Q, жодне окреме значення не повинно бути меншим ніж Q - 15%. Вимога С (n=24) 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%.	Не аналізувалось	
Uniformity of dosage units N-A 872 CL (HPLC)	Requirement A (n = 10) The acceptance value (k = 2.4) must not be greater than 15.0. Requirement B (n = 30) 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 AV= 2,9 (100,0-99,5-99,3-99,8- 99,2-98,8-97,6-96,3- 97,5-98,2)	

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

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

Batch number/Номер серії: 222434

Number of analysis/Номер аналізу: 413907

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 = 2,9 (100,0-99,5-99,3-99,8-99,2-98,8-97,6-96,3-97,5-98,2)	
Microbiological quality *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ⁵ CFU/g	Not analyzed	CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	≤ 10 ² CFU/g	Not analyzed	CFU/g
Escherichia coli	Absence in 1g	Not analyzed	
Мікробіологічна чистота*			
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	≤ 10 ⁵ КУО/г	Не аналізувалось	КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих мікроорганізмів (TYMC)	≤ 10 ² КУО/г	Не аналізувалось	КУО /г
Escherichia coli	Відсутність в 1г	Не аналізувалось	

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): 07 Oct 2022

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

Julie CARETTE

08 AVR. 2022