

**Nikopharm**

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»  
07408, Київська область

Броварський район,  
село Катіневе,  
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80  
office@nikopharm.com.ua

**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 21**

Найменування продукції: ЛАЗОЛЕКС  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/02/01  
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду  
Лікарська форма: розчин для інгаляцій та перорального застосування  
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулі №5  
Номер серії: 0190324  
Придатний до: 03.2026  
Назва країни призначення для серії: Україна

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпсва І.М.



Зх. до № 1439 від 04.05.2024

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 21

Найменування продукції: **ЛАЗОЛЕКС**  
 Виробник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**  
 Заявник: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна**  
 Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12750/02/01**  
 Сила дії/активності: **1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду**  
 Лікарська форма: **розчин для інгаляцій та перорального застосування**  
 Розмір та тип пакування: **по 2 мл в ампулі №5**  
 Номер серії: **0190324**  
 Розмір серії: **11281**  
 Дата виробництва: **14.03.2024**  
 Придатний до: **03.2026**  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: **ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07405, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
Ліцензія 01/ від 02.04.2018 р.**

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис ідентифікація <i>амброксолу гідрохлорид</i>	Прозорий, безбарвний або злегка коричневий розчин. А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
2	<i>хлориди</i>	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки» час утримування піка амброксолу має співпадати з часом утримування піка амброксолу на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	Прозорість	С. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
5	pH	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В. ДФУ, 2.2.2, метод II	5,7
6	Супровідні домішки	Від 5,0 до 6,5. ДФУ, 2.2.3	0,02
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>амброксолу гідрохлориду</i>	Домішка В – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	0,01 0,03
8	Об'єм, що витягається	Від 7,13 мг до 7,98 мг. ДФУ, 2.2.25	7,51
9	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас утримування випробування. ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі №5 серії 0190324 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12750/02/01

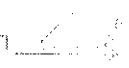
Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

13 квітня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог стандарту GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що вказані у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Гістокопи виробництва пакування встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 18 квітня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Оліпова І.М.

