

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® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція
Active ingredient/ Діюча речовина: 15 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /
15 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/9887/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/9887/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a glass bottle with plastic closer, child resistant; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/ Номер серії: 240298

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 79.849 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 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.

В. а. м. Д 1373
12.08.24 [Signature]

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/Номер серії: 240298

Number of analysis/Номер аналізу: 439445

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup	conforms	
Опис	Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	відповідає	
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	conforms	
Колір розчину	Забарвлений не більш інтенсивно, ніж розчин порівняння B5 або BY5	відповідає	
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	conforms	
Прозорість розчину	Опалесценція не більше, ніж у суспензії порівняння II	відповідає	
pH	2.8 - 3.8	3.4	
Relative density	0.980 - 1.020 Note: D 20/20	1.003	
Відносна густина	0.980 - 1.020 Примітка: D 20/20	1.003	
Identification (HPLC)			
Ідентифікація (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	UV-spectrum corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	УФ-спектр відповідає стандарту	відповідає	
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	Retention time corresponds to reference	conforms	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Benzoic acid	Retention time corresponds to reference	conforms	
Бензойна кислота	Час утримання відповідає стандарту	відповідає	
Active ingredient content (HPLC)			
Вміст активного інгредієнта (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	285.0 – 315.0 mg/100 ml (95.0% – 105.0%)	300.3 mg/100 ml	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 – 315.0 мг/100 мл (95.0% – 105.0%)	300.3 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC)			
Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 – 55.0 mg/100 ml (90.0% – 110.0%)	49.8 mg/100 ml	
Бензойна кислота	45.0 – 55.0 мг/100 мл (90.0% – 110.0%)	49.8 мг/100 мл	

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240298

Number of analysis/Номер аналізу: 439445

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Active ingredient degradation (HPLC)			
Розпад активного інгредієнта			
(ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.4 %	< 0.10 %	
N-A 1777 CL	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
N-AB 773 XX	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
Any unspecified degradation product	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2 %	< 0.10 %	
Total degradation products	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	< 0.10 %	
Microbiological quality*			
Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 10 ² КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU/ml	not analyzed	CFU/ml
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 10 ¹ КУО/мл	Не аналізувалось	КУО/мл
Escherichia coli	absent in 1 ml	not analyzed	
Escherichia coli	відсутні в 1 мл	Не аналізувалось	

Remarks/Примітка:

*Test the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year./

* Це дослідження виконується для перших 5 виробничих серій. Надалі дослідження виконується для не менш як 2 серій в 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.

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



Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASOLVAN® WITH WOODBERRY FLAVOUR,
syrup, 15 mg/5 ml
ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД,
сироп, 15 мг/5 мл

Batch number/ Номер серії: 240298

Number of analysis/Номер аналізу: 439445

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 19/03/24



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

Mélanie Huynh

21 MARS 2024

