



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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**

20.11.2024

№ 30415/24/10

**ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним  
ковпачком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13771/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **240296**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23959

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 **28.10.2024** № 1724/6.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч си 15 12 93

27.11.2024

**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**

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 2023\_263\_1\_2

**LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,**  
**syrup, 30 mg/5 ml**  
**ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,**  
**сироп, 30 мг/5 мл**

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна  
Country of Manufacture/ Країна-виробник: France/Франція  
Active ingredient/ Діюча речовина: 30 mg/5 ml ambroxol hydrochloride /  
30 мг/5 мл амброксолу гідрохлориду  
Marketing Authorisation Number: UA/13771/01/01  
Реєстраційне посвідчення: UA/13771/01/01

Type and size of the package: 100 ml in a bottle; 1 bottle with a plastic measuring cap in a carton box labelled in Ukrainian language

Вид, розмір та комплектність упаковки: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 240296

Date of Manufacture/Дата виробництва: 02/2024

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2027

Batch size/ Розмір серії: 23.959 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, виключно 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, France  
 10 rue Colonel Charbonneaux,  
 51100 Reims, France  
 Дельфарм Реймс, Франція  
 10 rue Колонель Шарбонно,  
 51100 Реймс, Франція



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,**  
**syrup, 30 mg/5 ml**  
**ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,**  
**сироп, 30 мг/5 мл**

Batch number/ Номер серії: 240296

Number of analysis/Номер аналізу: 439224

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Description</b> Апpearance Опис Зовнішній вигляд	Clear to almost clear, colourless to almost colourless slightly viscous syrup Прозорий або майже прозорий, безбарвний або майже безбарвний, злегка в'язкий сироп	conforms відповідає	
<b>Degree of coloration of liquids</b> Ступінь забарвленості розчину	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5 Забарвлений не більш інтенсивно, ніж еталонний розчин B5 або BY5	conforms відповідає	
<b>Clarity and degree of opalescence of solution</b> Прозорість та ступінь мутності розчину	Not more opalescent than reference suspension II Розчин з опалесценцією не більш інтенсивною, ніж у еталонній суспензії II	conforms відповідає	
<b>pH</b>	2.8 - 3.8	3.4	
<b>Relative density</b> Відносна густина	0.980 - 1.020	1.005	
<b>Identification</b> Ідентифікація			
<b>Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC-UV)</b> Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ-УФ)	UV spectra of test solution must correspond to UV spectra of the standard solution УФ спектр досліджуваного розчину повинен відповідати УФ спектру стандартного розчину	conforms відповідає	
<b>Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)</b> Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL) (ВЕРХ)	HPLC chromatogram of the test solution must correspond to that of the standard solution <u>Note:</u> The retention time of N-A 872 CL on chromatogram from the test solution must correspond to the retention time of the standard solution ВЕРХ хроматограма досліджуваного розчину повинна відповідати хроматограмі стандартного розчину <u>Примітка:</u> Час утримання піка N-A 872 CL на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піка на хроматограмі стандартного розчину	conforms відповідає	

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



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

**LASOLVAN® WITH STRAWBERRY CREAM FLAVOR,**  
**syrup, 30 mg/5 ml**  
**ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,**  
**сироп, 30 мг/5 мл**

Batch number/ Номер серії: 240296

Number of analysis/Номер аналізу: 439224

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Benzoic acid (HPLC)	HPLC chromatogram, corresponds to reference <u>Note:</u> The retention time of benzoic acid on chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the standard solution	conforms	
Бензойна кислота (ВЕРХ)	ВЕРХ хроматограма відповідає стандарту <u>Примітка:</u> Час утримання піку бензойної кислоти на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає	
Assay (HPLC)			
Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 95.0 - 105.0 % of N-A 872 CL from declared content	604.5	mg/100 ml
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	570.0 - 630.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 95.0 – 105.0 % N-A 872 CL від заявленої кількості	604.5	мг/100 мл
Benzoic acid	45.0 - 55.0 mg/100 ml <u>Note:</u> corresponds to 90.0 - 110.0 % from declared content of benzoic acid	50.2	mg/100 ml
Бензойна кислота	45.0 - 55.0 мг/100 мл <u>Примітка:</u> відповідає 90.0 – 110.0 % бензойної кислоти від заявленої кількості	50.2	мг/100 мл
Degradations products (HPLC)			
Продукти розпаду (ВЕРХ)			
N-A 873 CL	≤ 0.3%	<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	≤ 0.9%	<0.10	%
Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.9%	<0.10	%

this document has been signed electronically by Anna LUKÁCS, QP

**SANOFI**  
SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Lukács Anna

*Anna Lukács*  
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 STRAWBERRY CREAM FLAVOR,**  
**syrup, 30 mg/5 ml**  
**ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ,**  
**сироп, 30 мг/5 мл**

Batch number/Номер серії: 240296

Number of analysis/Номер аналізу: 439224

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Microbiological quality**</b> Мікробіологічна чистота **			
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Escherichia coli Escherichia coli	absent in 1 ml Відсутні в 1 мл	not analyzed Не аналізувалось	

Remarks/Примітки: \*\* Test performs for the first 5 production batches. Then carry out the test on not less than 2 batches per year, depending on the frequency of production. /  
\*\*Досліджуються перші 5 промислових серій. Надалі тест проводять не менш як на 2 серіях в рік в залежності від частоти виробництва.

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): 08/03/2024**



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

*Mélanie Huvy*  
08 MARS 2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ**

**(Держлікслужба)**

проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: [dls@dls.gov.ua](mailto:dls@dls.gov.ua),  
<https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

\_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_ На № \_\_\_\_\_ від \_\_\_\_\_

**ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"**

**Керівникам територіальних органів  
Держлікслужби**

Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками розглянула звернення від 14.10.2024 № 89, від 30.10.2024 № 97 ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" щодо можливості реалізації на території України лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240296, виробництва компанії Дельфарм Реймс, Франція, з відхиленням від вимог нормативних документів.**

На підставі Положення про Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 12.08.2015 № 647, відповідно до вимог Настанови "Лікарські засоби. Належна виробнича практика" СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020, позитивного заключення після процедури стикерування, виданого Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області від 16.10.2024 № 10, п. 1 Протоколу засідання робочої групи з питань обігу лікарських засобів від 07.10.2024 № 14/2024, Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками вважає за можливе реалізацію лікарського засобу **ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ, сироп, 30 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці, серії 240296, виробництва компанії Дельфарм Реймс, Франція, (з нанесеним стикером), в період дії чинного реєстраційного посвідчення № UA/13771/01/01.**

Разом з тим наголошуємо на необхідності забезпечення виробником усіх наступних поставок вищезазначеного лікарського засобу матеріалами пакування та інструкціями для медичного застосування відповідно до вимог чинних реєстраційних документів.

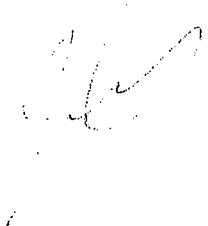
МЗ Держлікслужба  
№10918-001.1/002.0/17-24 від 20.11.2024

002.0



У разі невиконання вказаних вимог Держлікслужба буде вживати заходи згідно з чинним законодавством України.

Голова



**Роман ІСАЄНКО**

Алла ПОПЛАВСЬКА, тел.(044) 422-55-76

