



**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**

26.12.2023

№ 64639/23/10

**ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 15 мг/5 мл по 200 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**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9887/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **222394**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16600

Виробник

**Дельфарм Реймс, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

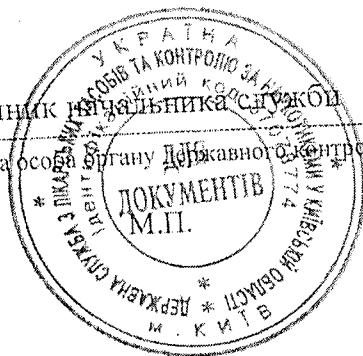
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА  
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 **22.12.2023 № 4121/6.**

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 Бюро органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО  
(ініціали та прізвище)

*В. Бондаренко*  
*20.02.24*

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

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: M15/292

**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: 200 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 200 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: 222394**

Date of Manufacture/ Дата виробництва: 02/2022

Date of Expiry/ Придатний до: 01/2025

Batch size/ Розмір серії: 39.754 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.

**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: 222394

Number of analysis/Номер аналізу: 412837

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	1,003	
Відносна густина	Note: D 20/20 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 Бензойна кислота	Retention time corresponds to reference Час утримання відповідає стандарту	conforms 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%)	299,6 mg/100 ml	
Амброксолу гідрохлорид (N-A 872 CL)	285.0 – 315.0 мг/100 мл (95.0% – 105.0%)	299,6 мг/100 мл	
Preservative content (HPLC) Вміст консерванту (ВЕРХ)			
Benzoic acid	45.0 – 55.0 mg/100 ml (90.0% – 110.0%)	49,5 mg/100 ml	
Бензойна кислота	45.0 – 55.0 мг/100 мл (90.0% – 110.0%)	49,5 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: 222394

Number of analysis/Номер аналізу: 412837

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
<b>Active ingredient degradation (HPLC)</b> 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 Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.2 %	< 0,10 %	%
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 1.0 %	< 0,10 %	%
<b>Microbiological quality*</b> Мікробіологічна чистота *			
Total aerobic microbial count (ТАМС) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл	not analyzed Не аналізувалось	CFU/ml КУО/мл
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml не більше ніж 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/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: 222394

Number of analysis/Номер аналізу: 412837

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

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**  
**(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 08/03/22**



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

Melanie HUBERT  
  
09 MARS 2022