ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ

АО "Санофи Россия"

Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.

Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11

В лице: Генеральный директор Монж О.А.

Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО

лекарственное средство: Лазолван, таблетки 30 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные, РУ № П N014992/01 от 16.05.2008 (дата замены 01.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 944965, партия 69120 упаковок, годен до 31.07.2024, производства Берингер Ингельхайм Эллас А.Е., Греция, Boehringer Ingelheim Ellas A.E., 5 th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19400, Greece, код ОКПД2 21.20.10.255, код ТН ВЭД 3004900002, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085347681 от 20.09.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ

П N014992/01-300615 изм. № 1-2

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 2921д от 01.10.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС GR.ФМ08.С49765 от 01.10.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *01.10.2019*

ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *31.07.2024*

М.П.

декларант

подпись

Степанов С.С.

Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ

RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",

адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-GR.ФМ08.А.38647/19***

ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *01.10.2019*

М.П.

орган по сертификации

подпись

Диденко И.Б.

Руководитель ОС

Сертификат соответствия

Boehringer Ingelheim
Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
5-ый км Пайания-Маркопауло
19400 Коропи, Греция

Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:	Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
Наименование продукта:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг 20 таблеток GUS
Серия №:	944965
BIX@ SKU номер-версия:	391016-000
Локальный артикул №:	765301
Артикул нерасфасованного продукта:	605301
Номер серии нерасфасованного продукта:	944965
Активный ингредиент (наименование, количество):	Амброксола гидрохлорид, 30 мг в таблетке
Лекарственная форма:	таблетки
Тип первичной упаковки:	Алюминиевый/ПВХ блистер
Размер упаковки:	20 таблеток
Количество упакованных единиц:	69120
Импортирующая страна:	Российская Федерация
Фасовщик:	Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
Производственная лицензия:	0000000003/18/1
Производитель:	Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
Регистрационное удостоверение:	П N014992/01
Производственная спецификация:	78863-p330an0101
Тестовая спецификация:	78863-p510an0101
Дата производства:	05.07.2019
Годен до:	31.07.2024

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями разрешения на сбыт стран назначения.
Данная серия выпущена уполномоченным лицом по качеству.

Sanofi GMID: 652974

20.08.2019 / Элени Венардоу/ *Подпись*
Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица по качеству, отдел контроля качества

Общество с ограниченной ответственностью «Санофи Россия» Sanofi Russia LLC Москва 1027739075940

Тип формы KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

Сертификат анализа
ЛАЗОЛВАН ТАБЛЕТКИ 30 МГ, GUS

Заголовок

Серия	944965
Номер материала	765301
Номер анализа	19.1107
Номер тестовой спецификации	78863-p510AN0101

Дата производства 05.07.2019

Тесты	Спецификация	Результат	Единицы
ОПИСАНИЕ (визуальный тест)	Круглые, белые или слегка желтого цвета таблетки; плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне – разделительная риска и гравировка «67С», выдавленная по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки символ фирмы.	Соответствует	
РАСПАДАЕМОСТЬ	Не более 15 минут. Определяют время распадаемости 6 таблеток. В том случае, если через 15 мин одна или две таблетки не распадутся, производят испытание еще на 12 таблетках. Не менее 16 из 18 испытанных таблеток должны отвечать предъявляемым требованиям	Соответствует	
	Минимум	00:09	Мин:сек
	Максимум	00:19	Мин:сек
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	3,4	%
Подлинность			
N-A 872 CL (ТСХ)	Величина Rf, размер, цвет и интенсивность поглощения основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать величине Rf, размеру, цвету и интенсивности поглощения основного пятна на хроматограмме стандартного раствора активного вещества	Соответствует	
N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени	Соответствует	

«Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Тип формы KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

Сертификат анализа
ЛАЗОЛВАН ТАБЛЕТКИ 30 МГ, GUS

Заголовок

Серия	944965
Номер материала	765301
Номер анализа	19.1107
Номер тестовой спецификации	78863-p510AN0101

Дата производства 05.07.2019

Тесты	Спецификация	Результат	Единицы
	удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора активного вещества.		
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)			
N-A 873 CL	<= 0,2%	0,1	%
N-AB 773 XX	<=0,2%	Не обнаружен	%
КАЖДАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ	<= 0,2%	<0,07	%
СУММА ВСЕХ ПРИМЕСЕЙ	<=0,6%	0,1	%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА N-A 872 CL	28,5-31,5 мг в таблетке	29,5	мг/таблетка
РАСТВОРЕНИЕ N-A 872 CL Время: 15 мин Q: 80% (лопастной метод, спектрофотометрическое определение)	Требование A (n=6) Отсутствуют отдельные значения, меньшие Q+5%	95 96 98 98 98 97	% % % % % %
	Требование B (n=12) Среднее значение должно быть больше или равно Q, и отсутствуют отдельные значения, меньшие Q - 15 %	н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а.	% % % % % %
	Требование C (n=24) Среднее значение должно быть больше или равно Q, не более 2 отдельных значений должны быть меньше Q - 15%, и отсутствуют отдельные значения, меньшие Q - 25%	н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а н.а.	% % % % % % % % % %

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО

Тип формы KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

Сертификат анализа
ЛАЗОЛВАН ТАБЛЕТКИ 30 МГ, GUS

Заголовок

Серия	944965
Номер материала	765301
Номер анализа	19.1107
Номер тестовой спецификации	78863-p510AN0101

Дата производства 05.07.2019

Тесты	Спецификация	Результат	Единицы
		н.а.	%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	Среднее:	97	%
	Требование A (n=10) Критерий приемлемости (k = 2,4) не должно превышать 15,0 Требование B (n=30) Критерий приемлемости (k = 2,0) не должно превышать 15,0 и отсутствуют отдельные значения, меньшие 0,75 M или большие 1,25 M.		
	Приемлемая величина (AV)	1,7	
	Минимум	97,0	%
	Максимум	99,4	%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	**Спецификация**	**Результаты**	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (TAMC):	$\leq 10^3$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕЙ/ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (TYMC):	$\leq 10^2$ КОЕ/г	<10 КОЕ/г	
ESCHERICHIA COLI	Отсутствие в 1 г	Не определяется	

ПРИМЕЧАНИЯ не применимо

ОЦЕНКА выпущено

ДАТА ВЫПУСКА 31.ИЮЛ.2019

ПОДПИСЬ Менеджер по контролю качества 31.ИЮЛ.2019

Данный сертификат анализа выпущен автоматически и действует без подписи.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» Sanofi Russia AO ОГРН 1037739079940 МОСКВА

Certificate of Conformance

Boehringer Ingelheim

Boehringer Ingelheim Ellas AE
5th km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi, Greece

Releasing Company :	Boehringer Ingelheim GR Koropi
Product Name :	LASOLVAN 30MG 20 TABLETS GUS
Batch No :	944965
BIX@Article No-version :	391016-000
Local Article No :	765301

Bulk Product Article No :	605301
Bulk Product Batch No :	944965
Active Ingredient (name, amount) :	Ambroxol Hydrochloride, 30mg/tab
Dosage form :	Tablets
Type of primary package :	Alu/PVC blister
Package size :	20 Tablets
Quantity of packaged units :	69120
Importing Country :	Russian Federation
Packaging site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Manufacturing Authorization No :	0000000003/18/1
Manufacturing site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Marketing Authorization No :	P N 014992/01
Manufacturing Specification :	78863-p330an0101
Testing Specification :	78863-p510an0101
Date of Manufacturing :	05.07.2019
Date of Expiry :	31.07.2024

Certification Statement:

I hereby certify, that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination countries. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person, as signed below.

Notes:

Sanofi GMID: 652974.

20.08.2019 / Eleni Venardou, Dr. /

Date / Name / Signature Qualified Person, Quality Assurance

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

CERTIFICATE OF ANALYSIS LASOLVAN TABLETS 30MG, GUS

BATCH	944965
MATERIAL	765301
NO OF ANALYSIS	19.1107
TESTING SPEC NO	78863-P510AN0101
MANUFACTURING DATE	05.Jul.2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	UNIT
DESCRIPTION (VISUAL TEST)	Round, white tablets, both faces flat, with bevelled edges, one face is scored and impressed with "67C" above and below the score; the other face is impressed with the company symbol	CONFORMS	
DISINTEGRATION TIME	Not more than 15 min. Carry out the test on 6 samples. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply.	CONFORMS	
	MIN	00:09	min:sec
	MAX	00:19	min:sec
LOSS ON DRYING	Not more than 5.0%	3.4	%
IDENTIFICATION / IDENTITY			
N-A 872 CL (TLC)	The Rf value, size, intensity and colour of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to the size, intensity and colour of that obtained with the standard.	CONFORMS	
N-A 872 CL (LC)	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	

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» МОСКВА ОГРН 1027739079540

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

MATERIAL	765301
BATCH	944965
MANUFACTURING DATE	05.Jul.2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	UNIT
DEGRADATION PRODUCTS (LC)			
N-A 873 CL	<=0.2%	0.1	%
N-A 773 XX	<=0.2%	<LOD	%
Each individual unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.07	%
Sum of all degradation products	<= 0.6 %	0.1	%
ACTIVE INGREDIENT CONTENT			
N-A 872 CL (LC)	28.5 - 31.5 mg/tablet	29.5	mg/tab
DISSOLUTION			
Q=80% at 15 minutes (Paddle method / spectrophotometric determination)	Requirement A (n=6): No individual value should be less than Q + 5%.	95	%
		96	%
		98	%
		98	%
		98	%
		97	%
	Requirement B (n=12): The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%.	n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
	Requirement C (n=24): The average value should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual valuesshould be less than Q-15%, and no individual value should be less than Q - 25%.	n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
	AVERAGE	97	%

CERTIFICATE OF ANALYSIS
LASOLVAN TABLETS 30MG, GUS

PDF generated: 31.Jul.2019 16:27:09 (CET+2)

«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

MATERIAL	765301
BATCH	944965
MANUFACTURING DATE	05.Jul.2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	UNIT
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (LC)	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.		
	ACCEPTANCE VALUE (AV)	1.7	
	MINIMUM	97.0	%
	MAXIMUM	99.4	%
MICROBIOLOGICAL QUALITY	SPECIFICATIONS	RESULTS	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	Not more than 10^4 cfu/g	< 10 cfu/g	
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT (TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	< 10 cfu/g	
ESCHERICHIA COLI	Absence in 1 g	Absence	

Remarks:	n.a.

RELEASE DATE	31.Jul.2019
RELEASE TEXT	RELEASED

This certificate of analysis produced automatically and is also valid without signatures

Proof 1	EU\feloukel	31.Jul.2019 12:27:55 (CET+2)
Approval	EU\davari	31.Jul.2019 16:16:44 (CET+2)

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «Санофи Россия» МОСКВА ОГРН 1027739079840