Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 19/06/20
10:06:43

Продукт:	ЛАЗОЛВАН сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: P N014992/02 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	702827 - 003
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 30 мг/5 мл Нормативный документ: P N014992/02-040310
Продукт №:	319184
№ партии/серии	200345
№ серии ангро:	200345
№ Регистрационного удостоверения:	M 15/292
EudraGMDP ссылка на документ №:	71582
Производственная спецификация:	83506_P330AI0101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2156vl
Дата производства:	05 2020
Дата окончания срока годности:	05 2023
Размер выпущенной серии:	78.911 ЕД.

Сертификационное заявление:

«Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной и что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP местных регулирующих органов, ЕС и требованиями, содержащимися в регистрационном удостоверении страны/стран назначения. Документы, касающиеся производства, упаковки и анализа серии, были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. По факту любых отклонений была проведена проверка, вопросы были закрыты до выпуска серии. Серия была выпущена уполномоченным лицом».

Уполномоченное лицо
Подпись
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

Melanie HUYNH /
подпись
22 ИЮН 2020

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Страница: 2
Продукт №: 319184 Код заказчика / версия 702827 / 003 Дата печати: 19/06/20 В 10:06:43

№ партии/серии 200345
№ серии балка: 200345
Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2156v1 Дата производства: 12/05/20
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101 Дата истечения срока годности: 05/2023

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Соответствует
Запах	Фруктовый, с ароматом клубничного крема	Соответствует
Цветность раствора	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталоны B5 или BY5	Соответствует
Прозрачность раствора	Опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует 0,636 NTU
pH	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,120 1,1195
Подлинность: хлорида	Положительно	Соответствует
Подлинность: N-A 872 CL (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: бензойной кислоты (ТСХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	153,0 - 187,0 мг/100 мл	169,3 мг/100 мл
Подлинность: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	570,0 - 630,0 мг/100 мл	597,8 мг/100 мл
Продукты разложения: N-A 873 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	< 0,10 %
Продукты разложения: N-A 1777 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: N-AB 773 XX (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: единичный неидентифицированный продукт разложения (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	< 0,10 %
Продукты разложения: сумма продуктов разложения (ВЭЖХ)	Не более 1 %	< 0,10 %
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10^2 КОЕ/мл	< 10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10^1 КОЕ/мл	< 10 КОЕ/мл
Escherichia coli (методика Евр. Фарм.)	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие в 1 мл
Объем содержимого упаковки	Не более 1 из 50 объемов может быть в диапазоне от 91,0 до 95,5 мл. Объем не может быть меньше 91,0 мл	Соответствует
Объемы содержимого упаковок	Средний объем содержимого равен или больше 100,0 мл	101,1 мл

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	Лазолван сироп	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 3
Продукт №:	319184	Код заказчика / версия 702827 / 003	Дата печати: 19/06/20 В 10:06:43
№ партии/серии	200345		
№ серии балка:	200345		
Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2156v1			Дата производства: 12/05/20
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101			Дата истечения срока годности: 05/2023

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа	: 19/06/20	Подпись
Номер анализа	: 391551	Контроль качества

AUDE POITRINE<подпись>
19 ИЮН 2020

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:19/06/20
at:10:06:43

Product:	LASOLVAN Syrup
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/02
	BOTTLE 100ml
Customer code - Version:	702827 - 003
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30mg/5ml
	Normative Document: P N014992/02-040310
Article No.:	319184
Batch/Lot No.:	200345
Bulk Batch No:	200345
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	71582
Manufacturing specification:	83506_P330AI0101
Testing specification:	R1ts-2156v1
Date of Manufacture:	05 2020
Expiry Date:	05 2023
Batch quantity released:	78,911 UN

Certification statement:

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate and that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority, the EU and with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations have been assessed and closed prior to batch release. The batch has been released by a Qualified Person".

Qualified Person
Signature

Mélanie HUYNH
22 JUIN 2020

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN Syrup RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 319184 Customer code - Version: 702827 - 003
Batch/Lot No.: 200345
Bulk Batch No: 200345
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

Printed on:19/06/20
at:10:06:43

Date of Manufacture: 12/05/20

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 05 2023

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear to almost clear and colourless to almost colourless slightly viscous liquid	Conforms
Odour	Fruity, aromatic of strawberry cream	Conforms
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 0.636NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density	1.090 - 1.150	1.120 1.1195
Identification: Chloride	Positive	Conforms
Identification: N-A 872 CL (TLC)	Corresponds to reference	Conforms
Identification: Benzoic Acid (TLC)	Corresponds to reference	Conforms
Identification: Benzoic acid (HPLC)	Corresponds to reference	Conforms
Assay: Benzoic acid (HPLC)	153.0 - 187.0 mg/100ml	169.3 mg/100ml
Identification: N-A 872 CL (HPLC)	Corresponds to reference	Conforms
Assay: N-A 872 CL (HPLC)	570.0 - 630.0 mg/100 ml	597.8 mg/100ml
Degradation products: N-A 873 CL (HPLC)	NMT 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: N-A 1777 CL (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» * ОГРН 1027739079940 *
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
* МОСКВА *

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN Syrup RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 319184 Customer code - Version: 702827 - 003
Batch/Lot No.: 200345
Bulk Batch No: 200345
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

Page: 3
Printed on:19/06/20
at:10:06:43

Date of Manufacture: 12/05/20

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 05 2023

Tests	Specifications	Results
Degradation products: N-AB 773 XX (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	NMT 1 %	< 0.10 %
Total Aerobic Microbial Count (TAMC) (EP Method)	Not more than 10 raised to the power 2 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Total combined Yeasts & Moulds Count (TYMC) (EP Method)	Not more than 10 raised to the power 1 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Escherichia coli (EP Method)	Absence in 1ml	Absence in 1ml
Volume of contents	NMT 1 in 50 volumes is permitted to be in the range 91.0 and 95.5 ml No volume is permitted to be less than 91.0 ml	Conforms
Volumes of contents	The average volume of contents is equal to or greater than 100.0 ml	101.1 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 19/06/20
No. of Analysis : 391551

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
19 JUIN 2020

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА