Сертификат соответствия

Boehringer Ingelheim

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

Компания, осуществляющая выпускающий контроль качества:	Берингер Ингельхайм ГР Коропи
Наименование продукта:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг 50 таблеток GUS
Серия №:	945412
BIX@ SKU номер-версия:	342983-000
Локальный артикул №:	765302
Артикул нерасфасованного продукта:	605301
Номер серии нерасфасованного продукта:	945412
Активный ингредиент (наименование, количество):	Амброксола гидрохлорид, 30 мг в таблетке
Лекарственная форма:	Таблетки
Тип первичной упаковки:	Алюминиевый/ПВХ блистер
Размер упаковки:	50 таблеток
Количество упакованных единиц:	27602
Импортирующая страна:	Россия
Фасовщик:	Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
Производственная лицензия:	0000000003/19/1
Производитель:	Берингер Ингельхайм Эллас АЕ
Регистрационное удостоверение:	П N014992/01
Производственная спецификация:	78863-p330an0101
Тестовая спецификация:	78863-p510an0101
Дата производства:	19.10.2019
Годен до:	31.10.2024

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной партии готовой продукции выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС, а также требованиями регистрационного удостоверения страны назначения. Записи по производству, упаковке и контролю серии были просмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любое отклонение было оценено до выпуска серии. Серия была выпущена уполномоченным лицом, как написано ниже.

Примечание:
Sanofi GMID: 652976

27.11.2019 / Элени Венардоу/ *Подпись*

Дата / Имя / Подпись уполномоченного лица по качеству, отдел контроля качества

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

Тип KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

Сертификат анализа
ЛАЗОЛВАН ТАБЛЕТКИ 30 МГ, GUS

Серия	945412
Номер материала	765302
Номер анализа	19.1681
Номер тестовой спецификации	78863-P510AN0101
Дата производства	19.Окт.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 Минимум Максимум	Соответствует 00:07 00:25	 Мин:сек Мин:сек
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	3,1	%
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 (ЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора активного вещества.	Соответствует	

Тип формы KOR43_V2

Номер материала	765302
Серия	945412
Дата производства	19.Окт.2019

Тест	Спецификация	Результат	Единицы
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ	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)	2.2	
	Минимум	97.0	%
	Максимум	100.61	%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА	**Спецификация**	**Результаты**	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО АЭРОБНЫХ МИКРООРГАНИЗМОВ (TAMC):	≤ 10^3 КОЕ/г	<1000 КОЕ/г	
ОБЩЕЕ КОЛИЧЕСТВО ДРОЖЖЕЙ/ПЛЕСНЕВЫХ ГРИБОВ (TYMC):	≤ 10^2 КОЕ/г	<100 КОЕ/г	
ESCHERICHIA COLI	Отсутствие в 1 г	Отсутсвует	

ПРИМЕЧАНИЯ	не применимо

ДАТА ВЫПУСКА 14.Нояб.2019

ТЕКСТ ВЫПУСКА ВЫПУЩЕНО

Данный сертификат анализа выпущен автоматически и действует без подписи.

Подтверждение 1 EU\feloukel 14.Нояб.2019 10:46:43 (CET+1)

Одобрение EU\davari 14.Нояб.2019 14:41:00 (CET+1)

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 50 TAB GUS
Batch No :	945412
BIX@Article No-version :	342983-000
Local Article No :	765302

Bulk Product Article No :	605301
Bulk Product Batch No :	945412
Active Ingredient (name, amount) :	Ambroxol Hydrochloride, 30mg/tab
Dosage form :	Tablets
Type of primary package :	Alu/PVC blister
Package size :	50 Tablets
Quantity of packaged units :	27602
Importing Country :	Russia
Packaging site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Manufacturing Authorization No :	0000000003/19/1
Manufacturing site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Marketing Authorization No :	P N014992/01
Manufacturing Specification :	78863-p330an0101
Testing Specification :	78863-p510an0101
Date of Manufacturing :	19.10.2019
Date of Expiry :	31.10.2024

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: 652976.

27.11.2019 / Eleni Venardou, Dr. /

Date / Name / Signature Qualified Person, Quality Assurance

079-QA-W-00005-RD01 (Version 6.0)

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

MATERIAL	**765302**
BATCH	**945412**
MANUFACTURING DATE	**19.Oct.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)	2.2	
	MINIMUM	97.0	%
	MAXIMUM	100.1	%
MICROBIOLOGICAL QUALITY	**SPECIFICATIONS**	**RESULTS**	
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)	Not more than 10^3 cfu/g	< 1000 cfu/g	
TOTAL COMBINED YEASTS/MOULDS COUNT (TYMC)	Not more than 10^2 cfu/g	< 100 cfu/g	
ESCHERICHIA COLI	Absence in 1 g	Absence	

Remarks:	n.a.

RELEASE DATE	**14.Nov.2019**
RELEASE TEXT	**RELEASED**

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

Proof 1	EU\feloukel	14.Nov.2019 10:46:43 (CET+1)
Approval	EU\davari	14.Nov.2019 14:41:00 (CET+1)