Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 13/07//21

В 11:48:28

Продукт:	Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: Р N014992/03 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	785061 – 004
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл Нормативный документ: Р N014992/03-180314
Артикул №:	320903
№ партии/серии	210791
№ серии балка:	210791
№ Лицензии производства:	М 15/292
№ документа из базы EudraGMDP:	71582
Производственная спецификация:	83505_P330AI0101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2809v2
Дата производства:	06 2021
Дата окончания срока годности:	05 2024
Размер выпущенной серии:	77.525 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

Julie CARETTE
<подпись>
15 ИЮЛЬ 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

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

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Продукт №: 320903 Код заказчика / версия 785061 / 004 Дата печати: 13/07/21 В 11:48:28

№ партии/серии 210791

№ серии балка: 210791

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2 Дата производства: 10/06/21

Производственная спецификация №: 83505_P330AI0101 Дата истечения срока годности: 05 2024

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Соответствует
Запах	Фруктовый, с ароматом лесных ягод	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 1,32 NTU
pH	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,117 1,1167
Подлинность: хлориды	Положительный результат	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	168,0 мг/100 мл
Подлинность: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	285,0 - 315,0 мг/100 мл	297,9 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 %

Акционерное общество «Санофи Россия» ОГРН 1027739079940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Страница: 3

Продукт №: 320903 Код заказчика / версия 785061 / 004 Дата печати: 13/07/21
В 11:48:28

№ партии/серии 210791

№ серии балка: 210791

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2 Дата производства: 10/06/21

Производственная спецификация №: 83505_P330AI0101 Дата истечения срока годности: 05 2024

Показатель	Норма	Результат
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 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10^2 КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) (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 (100 мл)	Не более 1 из 50 образцов может иметь объем в диапазоне от 91,0 до 95,5 мл. Ни один образец не может быть иметь объем меньше 91,0 мл	Соответствует
Объемы содержимого упаковок	Средний объем содержимого равен или больше 100,0 мл	101,0 мл

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 13/07/2021 Подпись
Номер анализа : 404621 Контроль качества

Aude POITRINE
13 ИЮЛ. 2021

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

Дельфарм Реимс

Приложение к сертификату анализа

(сопроводительное письмо для препарата

Лазолван сироп 15/5 мл_83505)

Название продукта:	Лазолван Сироп
Номер серии:	210791
GMID:	785061
Дата производства:	10/06/2021
Expiry Date:	05/2024

Номер Регистрационного удостоверения, зарегистрированного в Российской Федерации: П N014992/03

Название АФИ (международное): Амброксола гидрохлорид

Название производителя АФИ: Бидахем С.п.А.

Адрес производителя АФИ: Strada Statale 11 Padana Superiore N8, Италия-24040 Fornovo San Giovanni (Bergamo), Италия

Показатель «Микробиологическая чистота» может отсутствовать в сертификате анализа, но данный тест проводится минимум на двух сериях в год.

Маркировка в полном соответствии с последними утвержденными версиями макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной документации и переменная информация нанесена в соответствующих полях.

Данным документом я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной документации (за исключением параметров, которые не контролируются на производственной площадке, такие как аномальная токсичность, или тесты, выполняемые периодически)

Подпись/Дата: *подпись*
15 ИЮЛЯ 2021
Имя: Julie CARETTE
Должность: *Уполномоченное лицо*

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

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:13/07/21
at:11:48:28

Product:	LASOLVAN syrup
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/03
	100ml bottle
Customer code - Version:	785061 - 004
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 15MG/5ML
	Normative document: P N014992/03-180314
Article No.:	320903
Batch/Lot No.:	210791
Bulk Batch No:	210791
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	71582
Manufacturing specification:	83505_P330AI0101
Testing specification:	R1ts-2809v2
Date of Manufacture:	06 2021
Expiry Date:	05 2024
Batch quantity released:	77,525 UN

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

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

Julie CARETTE
15 JUIL. 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN syrup RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 320903 Customer code - Version: 785061 - 004
Batch/Lot No.: 210791
Bulk Batch No: 210791
Testing Specification . . .: R1ts-2809v2

Printed on:13/07/21
at:11:48:28

Date of Manufacture: 10/06/21

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 05 2024

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear to almost clear & colourless to almost colourless slightly viscous syrup	Conforms
Odour	Fruity, aromatic of woodberry	Conforms
Colour of solution	Not more intensely coloured than the reference solution B5 or BY5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 1,32NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density d(20/20)	1.090 - 1.150	1.117 1,1167
Identification: Chloride	Positive	Conforms
Identification: N-A 872 CL (TLC)	Corresponding to standard	Conforms
Identification: Benzoic Acid (TLC)	Corresponding to standard	Conforms
Identification: Benzoic acid (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Assay: Benzoic acid (HPLC)	153.0 - 187.0 mg/100ml	168.0 mg/100ml
Identification N-A 872 CL (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Assay: N-A 872 CL (HPLC)	285.0 - 315.0 mg/100 ml	297.9 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
Article No. : 320903
Batch/Lot No.: 210791
Bulk Batch No: 210791
Testing Specification : R1ts-2809v2

RUSSIAN FEDERATION
Customer code - Version: 785061 - 004

Printed on:13/07/21
at:11:48:28

Date of Manufacture: 10/06/21

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date : 05 2024

Tests	Specifications	Results
Degradation products: N-AB 773 XX (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Any unspecified degradtion product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	NMT 1 %	< 0.10 %
Microbiological quality: Total Aerobic Microbial Count (EP Method)	NMT 10 raised to the power 2 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Microbiological quality: Total Combined Yeasts / Moulds Count(TYMC)(EP Method)	NMT 10 raised to the power 1 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Microbiological quality: Escherichia coli (EP Method)	Absence in 1ml	Absence in 1ml
Volume of contents (100 ml)	NMT 1 in 50 volumes is permitted to be in the range 91.0 & 95.5 ml No volume is permitted to be less than 91.0 ml	Conforms
Volumes of contents (100 ml)	The average is >= 100.0 ml	101.0 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 13/07/21
No. of Analysis : 404621

Signature
Quality Control

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

Aude POITRINE
13 JUIL. 2021

DELPHARM
Reims

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Cover Letter Lasolvan syrup 15mg/5ml_83505)

Product Name: LASOLVAN syrup

Batch Number: 210791

GMID: 785061

Manufacturing Date: 10/06/2021

Expiry Date: 05/2024

Reference number to MA registered in Russia: P N014992/03

Name of API (INN): AMBROXOL HYDROCHLORIDE

Name of API manufacturer: BIDACHEM SPA

Address of manufacturing site: Strada Statale 11 Padana Superiore No. 8
Italy-24040 Fornovo San Giovanni, Bergamo

The parameter "Microbiological purity" may be absent in the certificate of analysis, but this test is carried out on at minimum 2 batches per year.

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

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

Signature/Date: Julie CARETTE 15 JUIL. 2021

Printed Name:

Title: Qualified Person In charge of release

Общество с ограниченной ответственностью
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»
(ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»)
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

УТВЕРЖДАЮ
Начальник организационно-экспертного отдела
Царюк Л.Л.
26.11.2021 г.

Документ подписан Электронной подписью
Сертификат: 63c97864c1c465cb7097f567654e7abf5092228d
Владелец: Царюк Лариса Леонидовна
Действителен с 22.01.2021 по 22.01.2022

Протокол испытаний № 11340и/21 от 26.11.2021

1. Объект испытаний		Лекарственный препарат Лазолван® сироп 15 мг/5мл 100 мл, флаконы (1), в комплекте с мерным стаканчиком (1), пачки картонные
2. Серия		210791
3. Годен до		31.05.2024
4. Производитель	Наименование	Дельфарм Реймс
	Страна	Франция
5. Основание для проведения испытаний		Заявка(направление) №489 от 17.11.2021
6. Заказчик	Наименование	АО "Санофи Россия"
	Адрес юридический	125009, Москва г, Тверская ул, дом № 22
	Контактные данные	+7 (495) 721-14-00
7. Отбор образцов	Акт отбора образцов (номер и дата отбора)	№489 от 17.11.2021
	Место отбора	Московская область, г.о. Подольск, деревня Новоселки, территория Технопарка, д. 10, стр. 1
	НД на отбор	не указано
8. Методы испытаний (нормативный документ)		П N014992/03-180314, изм. № 1 - 6
9. Количество образца, упаковка и ее состояние		2 уп. Без внешних признаков повреждений
10. Дата поступления образца		22.11.2021
11. Даты проведения испытаний		22.11.2021 - 26.11.2021
12. Результаты испытаний		

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристик	
		Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом лесных ягод.	Прозрачная, бесцветная, слегка вязкая жидкость с запахом лесных ягод.
2	Упаковка	По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы янтарного или коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещают в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.	По 100 мл в стеклянные флаконы коричневого стекла с безопасным для детей пластиковым навинчиваемым колпачком с резьбой и контролем первого вскрытия. Флакон помещен в картонную пачку с инструкцией по применению и мерным стаканчиком.
3	Маркировка	На этикетке флакона на русском языке указывается: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® - лекарственная форма - МНН - Дозировка - «Детский»	На этикетке флакона на русском языке указано: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® - лекарственная форма - МНН - Дозировка - «Детский»

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

		- «Отхаркивающее муколитическое средство» - объем препарата (в мл) - логотип фирмы (графическое изображение) и надпись «SANOFI» (на английском языке) - название и содержание действующего вещества в 5 мл сиропа, - название и страна производителя - пиктограмма - тематический рисунок в виде медвежонка - номер серии «Серия:» - срок годности «Годен до:» - возможно наличие производственных кодов.	- «Отхаркивающее муколитическое средство» - объем препарата (в мл) - логотип фирмы (графическое изображение) и надпись «SANOFI» (на английском языке) - название и содержание действующего вещества в 5 мл сиропа, - название и страна производителя - пиктограмма - тематический рисунок в виде медвежонка - номер серии «Серия:» - срок годности «Годен до:» - производственные коды.
		На картонной пачке на русском языке указывается: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® - лекарственная форма - МНН - дозировка - «Детский» - «Отхаркивающее муколитическое средство» - «Улучшает отхождение мокроты» - «Облегчает кашель» - «Для детей с рождения» - «Без сахара и спирта» - «С мерным стаканчиком» - «Со вкусом лесных ягод» - объем препарата (в мл) - логотип фирмы (графическое изображение) и надпись «SANOFI» (на английском языке) - «Для приема внутрь» - «Перед применением прочтите инструкцию» - название и содержание действующего вещества в 5 мл сиропа - «Препарат содержит сорбитол, бензойную кислоту» - «Хранить в недоступном для детей месте» - условия хранения - условия отпуска - таблица с указанием возраста и суточной дозировки - название и страна производителя - номер регистрационного удостоверения - штрих-код - пиктограммы - тематический рисунок в виде медвежонка - тематический рисунок в виде лесных ягод - номер серии «Серия:» - срок годности «Годен до:»	На картонной пачке на русском языке указано: - торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® - лекарственная форма - МНН - дозировка - «Детский» - «Отхаркивающее муколитическое средство» - «Улучшает отхождение мокроты» - «Облегчает кашель» - «Для детей с рождения» - «Без сахара и спирта» - «С мерным стаканчиком» - «Со вкусом лесных ягод» - объем препарата (в мл) - логотип фирмы (графическое изображение) и надпись «SANOFI» (на английском языке) - «Для приема внутрь» - «Перед применением прочтите инструкцию» - название и содержание действующего вещества в 5 мл сиропа - «Препарат содержит сорбитол, бензойную кислоту» - «Хранить в недоступном для детей месте» - условия хранения - условия отпуска - таблица с указанием возраста и суточной дозировки - название и страна производителя - номер регистрационного удостоверения - штрих-код - пиктограммы - тематический рисунок в виде медвежонка - тематический рисунок в виде лесных

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

		- дата производства «Произведено:» - возможно наличие производственных кодов и защитной наклейки с логотипом компании. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25°С.	ягод - номер серии «Серия:» - срок годности «Годен до:» - дата производства «Произведено:» - производственные коды и защитные наклейки с логотипом компании. Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25°С.
4	Срок годности	3 года	соответствует

Заключение: Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N014992/03-180314, изм. № 1 - 6 .

Используемые средства измерения и испытательное оборудование:

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается образцов, предоставленных Заказчиком и подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории.
3. Испытательная лаборатория не несет ответственность за информацию, предоставленную Заказчиком, указанную в пп 1-8.
4. Использовано простое правило принятия решения в соответствии с договором.

Конец протокола испытаний № 11340и/21 от 26.11.2021