### Сертификат соответствия и анализа



### Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 17/06/2020

B: 10:51:48

Продукт: Лазолван сироп

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Регистрационное удостоверение №: Р N014992/03

ФЛАКОН 100 мл

Код заказчика / версия 702821 - 003

Действующие вещества АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл

Нормативный документ: P N014992/03-180314

Артикул №: 319183 № партии/серии 200605 № серии балка: 200605 № Лицензии производства: М 15/292 № документа из базы EudraGMDP: 71582

Производственная спецификация: 83505\_P330AI0101

 Спецификация для проведения испытаний
 Rlts-2809v2

 Дата производства:
 04 2020

 Дата окончания срока годности:
 04 2023

 Размер выпущенной серии:
 78. 770 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



### Сертификат соответствия и анализа



Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Страница: 2

Продукт №: 319183 Код заказчика / версия 702821 / 003 Дата печати: 17/06/20

в: 10:51:48

№ партии/серии 200605

№ серии балка: 200605

Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2809v2 Дата производства: 24/04/20

Производственная спецификация №:  $83505\_P330AI0101$  Дата истечения срока

годности: 04 2023

MOCKBA

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 0,749 NTU
рН	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1.117 1.1172
Подлинность: хлориды	Положительный результат	Соответствует
Подлинность: N-A 872 CL (TCX)	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	165.0  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	295.2  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 %	€<1C.1O.
Объем содержимого упаковки (100 мл)	Не более 1 из 50 образцов может иметь объем в диапазоне от 91,0 до 95,5 гл. Ни один образец не может быть иметь объем меньше 91,0 мл	Соответствует
Объемы содержимого упаковок	Средний объем содержимого равен илу больше 100,0 мл	101,0 мл

Примечания:

### Сертификат соответствия и анализа



Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Страница: 3

Продукт №: 319183 Код заказчика / версия 702821 / 002 Дата печати: 16/04/20

№ партии/серии 200034

№ серии балка: 200034

Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2809v2 Дата производства: 6/02/20

Производственная спецификация №:  $83505\_P330AI0101$  Дата истечения срока

годности: 02/2023

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 17/06/20 Подпись

Номер анализа : 391077 Контроль качества



## Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on:17/06/20

at:10:51:48

Product:

LASOLVAN syrup

RUSSIAN FEDERATION

MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/03

100ml bottle

Customer code - Version:

702821

- 003

Active Ingredient(s)

AMBROXOL HYDROCHLORIDE 15MG/5ML

Normative document: P N014992/03-180314

Article No.:

319183

Batch/Lot No.

200605

Bulk Batch No:

200605

N° of Manufacturing Authorization:

M 15/292

EudraGMDP Document Reference No ::

71582

Manufacturing specification:

83505 P330AI0101

Testing specification:

R1ts-2809v2

Date of Manufacture:

04 2020

Expiry Date:

04 2023

Batch quantity released:

78,770 UN

#### Certification statement:

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

M.E. MOUGENOT

Qualified Person Signature

0 1 SEP. 2020

Delpharm Reims 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims, France

## **Certificate of Conformance and Analysis**



Product Name : LASOLVAN syrup

RUSSIAN FEDERATION

Article No. .: 319183 Customer code - Version: 702821

Page: 2

Printed on:17/06/20

at:10:51:48

Batch/Lot No.: 200605 Bulk Batch No: 200605

Testing Specification . . .: R1ts-2809v2

Date of Manufacture: 24/04/20

Manufacturing Specification No.: 83505\_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 04 2023

Tests	Specifications	Results
Appearance	Clear to almost clear & colourless to almost colourless slightly viscous	Conforms
Odour	syrup  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 0,749NTU
рН	2.5 - 3.5	3.0
Relative density d(20/20)	1.090 - 1.150	1.117 1,1172
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	165.0 mg/100ml
Identification N-A 872 CL (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Assay: N-A 872 CL (HPLC)	285.0 - 315.0 mg/100 m7	295.2 mg/100m1
Degradation products: N-A 873 CL (HPLC)	NMT 0.5 %	< 0.10 %
Degradation products: N-A 1777 CL (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 % CONTROL OF THE CAME OF THE TAXABLE THE CONTROL OF THE CON

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN syrup

RUSSIAN FEDERATION

Article No. .: 319183

Page: 3

Customer code - Version: 702821

Printed on:17/06/20 at:10:51:48

Bulk Batch No: 200605

Batch/Lot No.: 200605

Testing Specification . . .: Rlts-2809v2

Date of Manufacture: 24/04/20

 ${\tt Manufacturing\ Specification\ No.:\ 83505\_P330AI0101}$ 

Expiry Date . ... .: 04 2023

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 %
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 m7	101.0 ml
Remarks:		
Evaluation: Conforms with Specifications		

Date of Analysis : 17/06/20 No. of Analysis : 391077

Signature Quality Control

Aude POITRINE 17 JUIN 2020

