Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 21/06/21

13:44:08

Продукт:	ЛАЗОЛВАН сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: P N014992/02 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	785552 - 002
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 30 мг/5 мл Нормативный документ: P N014992/02-040310
Продукт №:	320904
№ партии/серии	210734
№ серии ангро:	210734
№ Регистрационного удостоверения:	M 15/292
EudraGMDP ссылка на документ №:	71582
Производственная спецификация:	83506_P330AI0101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2156vl
Дата производства:	05 2021
Дата окончания срока годности:	04 2024
Размер выпущенной серии:	78.918 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/

Delpharm Reims 22 ИЮНЬ 2021
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	Лазолван сироп	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 2
Продукт №:	320904	Код заказчика / версия 785552-002	Дата печати: 21/06/21 13:44:08

№ партии/серии 210734
№ серии балка: 210734
Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2156v1 — Дата производства: 21/05/2021
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101 — Дата истечения срока годности: 04/2024

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 0,499 NTU
pH	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,118 1,1178
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	166,0 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	590,4 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 %

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	Лазолван сироп	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 3
Продукт №:	320904	Код заказчика / версия 785552-002	Дата печати: 21/06/21 13:44:08

№ партии/серии 210734
№ серии балка: 210734
Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2156v1 — Дата производства: 21/05/2021
Производственная спецификация №: 83506_P330AI0101 — Дата истечения срока годности: 04/2024

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 %
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	101,2 мл

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 21/06/21 Подпись
Номер анализа : 403907 Контроль качества

AUDE POITRINE
<подпись>
21 ИЮНЬ 2021

Дельфарм Реимс

Приложение к сертификату анализа

(сопроводительное письмо для препарата

Лазолван сироп 30 мг/5 мл_83506)

Название продукта:	Лазолван Сироп
Номер серии:	210734
GMID:	785552
Дата производства:	21/05/2021
Expiry Date:	04/2024

Номер Регистрационного удостоверения, зарегистрированного в Российской Федерации: П N014992/02

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*
22 ИЮНЬ 2021
Имя: Julie CARETTE
Должность: *Уполномоченное лицо*

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:21/06/21
at:13:44:08

Product:	LASOLVAN Syrup
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/02
	100ml bottle
Customer code - Version:	785552 - 002
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30mg/5ml
	Normative Document: P N014992/02-040310
Article No.:	320904
Batch/Lot No.:	210734
Bulk Batch No:	210734
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
EudraGMDP Document Reference No.:	71582
Manufacturing specification:	83506_P330AI0101
Testing specification:	R1ts-2156v1
Date of Manufacture:	05 2021
Expiry Date:	04 2024
Batch quantity released:	78,918 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

Julie CARETTE
22 JUIN 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. .: 320904 Customer code - Version: 785552 - 002
Batch/Lot No.: 210734
Bulk Batch No: 210734
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

Printed on:21/06/21
at:13:44:08

Date of Manufacture: 21/05/21

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 04 2024

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 0,499 NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density	1.090 - 1.150	1.118 1,1178
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	166.0 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	590.4 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 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN Syrup RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 320904 Customer code - Version: 785552 - 002
Batch/Lot No.: 210734
Bulk Batch No: 210734
Testing Specification . . .: R1ts-2156v1

Printed on:21/06/21
at:13:44:08

Date of Manufacture: 21/05/21

Manufacturing Specification No.: 83506_P330AI0101

Expiry Date . . . .: 04 2024

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 %
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	101.2 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with specifications

Date of Analysis : 21/06/21
No. of Analysis : 403907

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
21 JUIN 2021

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

DELPHARM
Reims

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Cover Letter Lasolvan 30mg/5ml_83506)

Product Name:	LASOLVAN Syrup
Batch Number:	210734
GMID:	785552
Manufacturing Date:	21/05/2021
Expiry Date:	04/2024

Reference number to MA registered in Russia: P N014992/02

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).

Signature/Date:

Julie CARETTE
22 JUIN 2021

Printed Name:

Title: Qualified Person In charge of release

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