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 20 таблеток GUS
Серия №:	945408
BIX@ SKU номер-версия:	391016-000
Локальный артикул №:	765301
Артикул нерасфасованного продукта:	605301
Номер серии нерасфасованного продукта:	945408
Активный ингредиент (наименование, количество):	Амброксола гидрохлорид, 30 мг в таблетке
Лекарственная форма:	таблетки
Тип первичной упаковки:	Алюминиевый/ПВХ блистер
Размер упаковки:	20 таблеток
Количество упакованных единиц:	69133
Импортирующая страна:	Российская Федерация
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:	16.10.2019
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: 652974

19.11.2019 / 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	945408
Номер материала	765301
Номер анализа	19.1670
Номер тестовой спецификации	78863-P510AN0101
Дата производства	16.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 00:09 00:23	Мин:сек Мин:сек
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ	Не более 5,0%	3.4	%
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	765301
Серия	945408
Дата производства	16.Окт.2019

Тест	Спецификация	Результат	Единицы
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (ЖХ)			
N-A 873 CL N-AB 773 XX КАЖДАЯ ЕДИНИЧНАЯ НЕИДЕНТИФИЦИРОВАННАЯ ПРИМЕСЬ СУММА ВСЕХ ПРИМЕСЕЙ	<= 0,2% <=0,2% <= 0,2% <=0,6%	0.1 <предела лбнаружения <0,07 0.1	% % % %
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА N-A 872 CL	28,5-31,5 мг в таблетке	30.1	мг/таблетка
РАСТВОРЕНИЕ N-A 872 CL Время: 15 мин Q: 80% (лопастной метод, спектрофотометрическое определение)	Требование A (n=6) Отсутствуют отдельные значения, меньшие Q+5%	97 99 97 97 96 97	% % % % % %
	Требование B (n=12) Среднее значение должно быть больше или равно Q, и отсутствуют отдельные значения, меньшие Q – 15 %	н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а.	% % % % % %
	Требование C (n=24) Среднее значение должно быть больше или равно Q, не более 2 отдельных значений должны быть меньше Q – 15%, и отсутствуют отдельные значения, меньшие Q – 25%	н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а. н.а н.а. н.а.	% % % % % % % % % % % %
	Среднее:	97	%

Тип формы KOR43_V2

Номер материала	765301
Серия	945408
Дата производства	16.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	97.1	%
	Максимум	100.2	%
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 09:38:52 (CET+1)

Одобрение EU\davari 14.Нояб.2019 14:36:51 (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 20 TAB GUS
Batch No :	945408
BIX@Article No-version :	391016-000
Local Article No :	765301

Bulk Product Article No :	605301
Bulk Product Batch No :	945408
Active Ingredient (name, amount) :	Ambroxol Hydrochloride, 30mg/tab
Dosage form :	Tablets
Type of primary package :	Alu/PVC blister
Package size :	20 Tablets
Quantity of packaged units :	69133
Importing Country :	Russian Federation
Packaging site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Manufacturing Authorization No :	0000000003/19/1
Manufacturing site :	Boehringer Ingelheim Ellas AE
Marketing Authorization No :	P N 014992/01
Manufacturing Specification :	78863-p330an0101
Testing Specification :	78863-p510an0101
Date of Manufacturing :	16.10.2019
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: 652974.

19.11.2019 / Eleni Venardou, Dr. /

Date / Name / Signature Qualified Person, Quality Assurance

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

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

CERTIFICATE OF ANALYSIS LASOLVAN TABLETS 30MG, GUS

BATCH	945408
MATERIAL	765301
NO OF ANALYSIS	19.1670
TESTING SPEC NO	78863-P510AN0101
MANUFACTURING DATE	16.Oct.2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	UNIT
DESCRIPTION (VISUAL TEST)	Round, white tablets, both faces flat, with bevelled edges; one face is scored and impressed with "67C" above and below the score; the other face is impressed with the company symbol	CONFORMS	
DISINTEGRATION TIME	Not more than :15 min. Carry out the test on 6 samples. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 of the 18 samples should comply.	CONFORMS	
	MIN	00:09	min:sec
	MAX	00:23	min:sec
LOSS ON DRYING	Not more than 5.0%	3.4	%
IDENTIFICATION / IDENTITY			
N-A 872 CL (TLC)	The Rf value, size, intensity and colour of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to the size, intensity and colour of that obtained with the standard.	CONFORMS	
N-A 872 CL (LC)	The uncorrected retention time of the active ingredient in the test solution must be the same as the uncorrected retention time of the active ingredient in the standard solution	CONFORMS	

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

MATERIAL	765301
BATCH	945408
MANUFACTURING DATE	16.Oct.2019

TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS	UNIT
DEGRADATION PRODUCTS (LC)			
N-A 873 CL	<=0.2%	0.1	%
N-A 773 XX	<=0.2%	<LOD	%
Each individual unspecified degradation product	<= 0.2 %	<0.07	%
Sum of all degradation products	<= 0.6 %	0.1	%
ACTIVE INGREDIENT CONTENT			
N-A 872 CL (LC)	28.5 - 31.5 mg/tablet	30.1	mg/tab
DISSOLUTION **Q=80% at 15 minutes** **(Paddle method / spectrophotometric determination)**	Requirement A (n=6): No individual value should be less than Q + 5%.	97	%
		99	%
		97	%
		97	%
		96	%
		97	%
	Requirement B (n=12): The average should be equal to or greater than Q, and no individual value should be less than Q - 15%.	n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
	Requirement C (n=24): The average value should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual valuesshould be less than Q-15%, and no individual value should be less than Q - 25%.	n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
		n.a.	%
	AVERAGE	97	%

Form Type KOR43_V2

Boehringer Ingelheim

MATERIAL	765301
BATCH	945408
MANUFACTURING DATE	16.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	97.1	%
	MAXIMUM	100.2	%

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 09:38:52 (CET+1)
Approval	EU\davari	14.Nov.2019 14:36:51 (CET+1)