

Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 17/06/20

В 11:55:44

Продукт:	Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: P N014992/03 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия Действующие вещества	702821 – 003 АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл Нормативный документ: P N014992/03-180314
Артикул №:	319183
№ партии/серии	200614
№ серии балка:	200614
№ Лицензии производства:	M 15/292
№ документа из базы EudraGMDP:	71582
Производственная спецификация:	83505_P330AI0101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2809v2
Дата производства:	05 2020
Дата окончания срока годности:	05 2023
Размер выпущенной серии:	78. 524 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

M.E.MOUGENOT

<подпись>

17 .июня. 2020



Сертификат соответствия и анализа



Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Страница: 3

Продукт №: 319183 Код заказчика / версия 702821 / 003 Дата печати: 17/06/20
в 11:55:44

№ партии/серии 200614

№ серии балка: 200614

Спецификация для проведения испытаний. .: Rlts-2809v2

Дата производства: 25/05/20

Производственная спецификация №: 83505_P330AI0101

Дата истечения срока
годности: 05/2023

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 17/06/2020 Подпись

Номер анализа : 391876 Контроль качества

Aude POITRINE
17 июня /2020



Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1
Printed on: 17/06/20
at: 11:55:44

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.: 200614

Bulk Batch No: 200614

N° of Manufacturing Authorization: M 15/292

EudraGMDP Document Reference No.: 71582

Manufacturing specification: 83505_P330AI0101

Testing specification: RIts-2809v2

Date of Manufacture: 05 2020

Expiry Date: 05 2023

Batch quantity released: 78,524 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

M.E MOUGENOT

17 JUN 2020



Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN syrup
 Article No. : 319183 Customer code - Version: 702821 - 003
 Batch/Lot No.: 200614
 Bulk Batch No: 200614
 Testing Specification : R1ts-2809v2

Page: 2
 Printed on: 17/06/20
 at: 11:55:44

Date of Manufacture: 25/05/20

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date : 05 2023

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 0,475 NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density d(20/20)	1.090 - 1.150	1.116 1.1158
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	165.9 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	299.7 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 %



Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN syrup
Article No. : 319183 Russian Federation
Batch/Lot No.: 200614 Customer code - Version: 702821 - 003
Bulk Batch No: 200614
Testing Specification : Rlts-2809v2

Page: 3
Printed on: 17/06/20
at: 11:55:44

Date of Manufacture: 25/05/20

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date : 05 2023

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 (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 : 17/06/20

No. of Analysis : 391876

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
17 JUN 2020

