

## Сертификат соответствия

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ 5-ый км Пайания-Маркопауло  
GR-19400 Коропи, Греция  
Лицензия на производство 000000003/19/1

Наименование продукта:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг 50 таблеток GUS
Артикул № /Серия №:	342983/C06167
ВЛХ №:	342983
ВЛХ версия:	000
Активный ингредиент:	Амброксола гидрохлорид
Дозировка:	30 мг
Лекарственная форма:	таблетки
Размер упаковки:	50 таблеток
Тип первичной упаковки:	Алюминиевый/ПВХ блистер
Количество упакованных единиц:	27 227
Дата производства:	14.03.2020
Годен до:	31.03.2025
Производственная спецификация:	78863-p330an0101
Спецификация на тестирование:	См. Сертификат анализа

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.

### Примечание:

Sanofi GMID: 652976  
Номер РУ: П N014992/01  
Страна назначения: Россия

Дата релиза: 15-Мая-2020  
Выпущено: Zogkari-Nousi, Styliani (ZOGKARIN)  
Отдел: Обеспечение качества

Время релиза: 2:57:42 PM ВПВ

Серия/партия была выпущена Уполномоченным лицом

-Конец отчета-



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Коропи, Греция

Наименование продукта:	Лазолван таблетки/50/ 30 мг		
Номер материала:	342983	Лицензия на производство	000000003/19/1
Серия:	C06167		
Спецификация на тестирование:	78863-P510AN0101	Инспекционная серия:	40000150511
Номер SKU:	342983		
Номер поставщика:	900809		
Регистрация:	Россия	Создано:	14 Мая 2020
Дата производства:	14 Марта 2020		Страница 1 из 6
Срок годности:	31 Марта 2025		

<b>Тесты</b>	<b>Спецификация</b>	<b>Результат</b>
ОПИСАНИЕ (визуальный тест)	Круглые, белые таблетки; плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне – разделительная риска и гравировка «67C», выдавленная по обе стороны разделительной риски, на другой стороне таблетки символ фирмы.	Соответствует
РАСПАДАЕМОСТЬ (технический тест)	Не более 15 минут. Определяют время распадаемости 6 таблеток. В том случае, если 1 или 2 таблетки не распадутся, производят испытание еще на 12 таблетках. Не менее 16 из 18 испытанных таблеток должны отвечать предъявляемым требованиям	Соответствует
Время распадаемости минимальное (технический тест)	≤ 15 мин	< 1 мин
Время распадаемости максимальное (технический тест)	≤ 15 мин	< 1 мин
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ (весовой)	≤ 5,0%	3,2 %



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Короди, Греция

Наименование продукта: Лазолван таблетки/50/ 30 мг  
Номер материала: 342983  
Серия: C06167  
Спецификация на тестирование: 78863-P510AN0101

Лицензия на производство 000000003/19/1

Инспекционная серия:  
40000150511

14 Мая 2020  
Страница 2 из 6

Подлинность N-A 872 CL (ТСХ)	(Мукосолван) Значение Rf, размер, цвет и интенсивность поглощения основного пятна на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать размеру, цвету и интенсивности поглощения основного пятна на хроматограмме стандартного раствора активного вещества	Соответствует
N-A 872 CL (ЖХ)	(Мукосолван) Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора активного вещества.	Соответствует
N-A 873 CL Продукты деградации ЖХ	≤0,2 %	<0,1 %
N-AB 773 ХХ Продукты деградации ЖХ	≤0,2 %	<0,1 %
Каждая единичная неидентифицированная примесь Продукты деградации ЖХ	≤0,2 %	<0,1 %



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Короди, Греция

Наименование продукта: Лазолван таблетки/50/ 30 мг  
Номер материала: 342983  
Серия: C06167  
Спецификация на тестирование: 78863-P510AN0101

Лицензия на производство 000000003/19/1

Инспекционная серия:  
40000150511

14 Мая 2020  
Страница 3 из 6

Сумма всех примесей	≤ 0,6 %	<0,1 %
Продукты деградации ЖХ		
Количественное определение активного вещества N-A 872 CL (Мукосолван) ЖХ	28,5-31,5 мг в таблетке	30,1 мг/таблетка
РАСТВОРЕНИЕ N-A 872 CL (лопастные мешалки, спектрофотометрическое определение 00231dpr- m01)	(Мукосолван) Q: 80% за 15 мин Требование А (n=6) Отсутствуют отдельные значения, меньшие Q+5% Требование В (n=12) Среднее значение должно быть больше или равно Q, и отсутствуют отдельные значения, меньшие Q - 15 % Требование С (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%	Соответствует
Растворение (n=6) (лопастные мешалки, спектрофотометрическое определение 00231dpr- m01)	Полученные значения	98/100/101/99/99/100 %
Растворение среднее значение (лопастные мешалки, спектрофотометрическое определение 00231dpr- m01)	≥80 %	99 %



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Короди, Греция

Наименование продукта: Лазолван таблетки/50/ 30 мг  
Номер материала: 342983  
Серия: C06167  
Спецификация на тестирование: 78863-P510AN0101

Лицензия на производство 000000003/19/1

Инспекционная серия:  
40000150511

14 Мая 2020  
Страница 4 из 6

Растворение MIN (лопастные мешалки, спектрофотометрическое определение 00231dpr- m01) Однородность дозирования NA872CL ЖХ	Полученное значение  (Мукосолван) Требование А (n=10) Критерий приемлемости (k = 2,4) не должно превышать 15,0 Требование В (n=30) Критерий приемлемости (k = 2,0) не должно превышать 15,0 и отсутствуют отдельные значения, меньшие 0,75 М или большие 1,25 М.	98 %
Однородность дозирования – MIN ЖХ	Полученное значение	99,4%
Однородность дозирования Требование А ЖХ	≤15,0	1,4
Однородность дозирования – МАХ ЖХ	Полученное значение	101,0 %
Однородность дозирования – среднее ЖХ	Полученное значение	100,3 %



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Короди, Греция

Наименование продукта: Лазолван таблетки/50/ 30 мг  
Номер материала: 342983  
Серия: C06167  
Спецификация на тестирование: 78863-P510AN0101

Лицензия на производство 000000003/19/1

Инспекционная серия:  
40000150511

14 Мая 2020  
Страница 5 из 6

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС/г): Евр.Ф./Ф.США/Ф.Я.	≤1000 КОЕ/г	<1000
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС/г): Евр.Ф./Ф.США/Ф.Я.	≤100 КОЕ/г	<100 КОЕ/г
<i>Escherichia coli</i> Евр.Ф./Ф.США/Ф.Я.	Отсутствие в 1 г	Отсутствуют

---

Примечания:

---

Заключение: Продукт соответствует требованиям компании Берингер Ингельхайм

---



## Сертификат Анализа

Берингер Ингельхайм Эллас АЕ  
5-ый км Пайания-Маркопауло  
19400 Коропи, Греция

Наименование продукта: Лазолван таблетки/50/ 30 мг

Номер материала: 342983

Серия: C06167

Спецификация на  
тестирование: 78863-P510AN0101

Лицензия на производство 000000003/19/1

Инспекционная серия:  
40000150511

14 Мая 2020  
Страница 6 из 6

Дата релиза: 13-Мая-2020

Время релиза: 14:42:07 PM ВПВ

Выпущено: Davari Vassiliki (DAVARI)

Должность: Руководитель отдела контроля качества

Сертификат анализа выпущен автоматически и действителен без подписи

-Конец отчета-



**Certificate of Conformance**

Product: .LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Article No. / Lot No.: 342983 / C06167  
BIX No.: 342983  
BIX Version: 000

Active Ingredients: ambroxol hydrochloride  
Strength: 30 mg  
Dosage Form: tablets  
Package size: 50 PCE  
Packaging type: Blister Alu/PVC  
Quantity: 27,227 EA  
Date of Manufacture: 14 Mar 2020  
Date of Expiry: 31 Mar 2025  
MDS: 78863-P330AN0101  
TS: Ref. Certificate of Analysis

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 with the requirements of the Marketing Authorization(s) of the destination country/countries.

**Remarks:**

Sanofi GMID : 652976  
Marketing Authorization No : P N014992/01  
Final Destination Country : Russia

Date of Release: 13 May 2020 Time of Release: 2:57:42 PM EET  
Released by: Zogkari - Nousi , Styliani (ZOGKARIN)  
Meaning: Quality Assurance

The batch/lot has been released by a Qualified Person.

**- End of Report -**



# Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Manufacturing Authorisation: 000000003/19/1

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

SKU number: 342983  
Vendor number: 900809  
Registration: Russia  
Date of manufacture: 14 Mar 2020  
Expiry date: 31 Mar 2025

Created on 14 May 2020  
Page 1 of 6

<b>Test</b>	<b>Specification</b>	<b>Result</b>
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.	Conform
Disintegration Time Technical Test	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.	Conform
Disintegration Time MIN Technical Test	≤ 15 MIN	< 1 MIN
Disintegration Time MAX Technical Test	≤ 15 MIN	< 1 MIN
Loss On Drying Weighing	≤ 5,0 %	3,2 %



# Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

Created on 14 May 2020  
Page 2 of 6

Identification N-A 872 CL (TLC) (Mucosolvan) Conform  
Thin-Layer Chromatography 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

Identification N-A 872 CL (LC) (Mucosolvan) Conform  
Liquid Chromatography 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.

N-A 873 CL  $\leq 0,2 \%$   $< 0,1 \%$   
Degradation Products  
Liquid Chromatography

N-A 773 XX  $\leq 0,2 \%$   $< 0,1 \%$   
Degradation Products  
Liquid Chromatography

Each Individual Unspecified  $\leq 0,2 \%$   $< 0,1 \%$   
Degradation Products  
Liquid Chromatography



# Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

Created on 14 May 2020  
Page 3 of 6

Sum of All  $\leq 0,6 \%$   $< 0,1 \%$   
Degradation Products  
Liquid Chromatography

Active Ingredient Content- N-A 872 CL 28,5 - 31,5 mg/tablet  $30,1 \text{ mg/tablet}$   
(Mucosolvan)  
Liquid Chromatography

Dissolution N-A 872 CL (Mucosolvan) Q=80% at 15min Conform  
Paddle/Spectrophotometric 00231dpr-  
m01 Requirement A (n=6): No individual value should be less than Q +5%.  
Requirement B (n=12): The average should be equal to or greater than Q and no individual value should be less than Q -15%.  
Requirement C (n=24): The average value should be equal to or greater than Q, not more than 2 individual values should be less than Q-15%, and no individual value should be less than Q-25%.

Dissolution n=6 Reported Value  $98 / 100 / 101 / 99 / 99 / 100 \%$   
Paddle/Spectrophotometric 00231dpr-  
m01

Dissolution AVG  $\geq 80 \%$   $99 \%$   
Paddle/Spectrophotometric 00231dpr-  
m01



# Certificate of Analysis



Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

Created on 14 May 2020  
Page 4 of 6

Dissolution MIN Paddle/Spectrophotometric 00231dpr-m01      Reported Value      98 %

Uniformity of Dosage Units - N-A 872 CL Liquid Chromatography      (Mucosolvan)      Conform  
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

Uniformity of Dosage Units - MIN Liquid Chromatography      Reported Value      99,4 %

Uniformity of Dosage Units - Req. A - AV Liquid Chromatography      ≤ 15,0      1,4

Uniformity of Dosage Units - MAX Liquid Chromatography      Reported Value      101,0 %

Uniformity of Dosage Units - AVG Liquid Chromatography      Reported Value      100,3 %



# Certificate of Analysis



Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

Created on 14 May 2020  
Page 5 of 6

Total Aerobic Microbial Count TAMC/ G ≤ 1000 CFU/g  
Ph. Eur./USP/JP

< 1000 CFU/g

Total Combined Yeasts/Mould Count TYMC/G ≤ 100 CFU/g  
Ph. Eur./USP/JP

< 100 CFU/g

Escherichia Coli Absence in 1 g.  
Ph. Eur./USP/JP

Absent

---

Remarks: -

---

Evaluation: The product corresponds to the requirements of Boehringer Ingelheim.

---



## Certificate of Analysis



Product Name: LASOLVAN, TABS/ 50/30MG  
Material number: 342983  
Batch: C06167

Boehringer Ingelheim Ellas AE.  
5th Km Paiania-Markopoulo  
19400 Koropi, Greece

Testing Specification 78863-P510AN0101

Inspection Lot:  
40000150511

Created on 14 May 2020  
Page 6 of 6

Date of Release: 13 May 2020 Time of Release: 14:42:07 PM EET  
Released By Davari , Vassiliki ( DAVARI )  
Meaning: Head of Quality Control

---

This certificate of analysis was produced automatically and is also valid without signatures.

- End of Report -

