

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
 Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 29/07/2020
 GMP серт. № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 100 мл GUS		Номер анализа: 22004062- 2 - 1	
Номер серии: 231665A			
Продукт №:	464400	Дата производства:	14.07.2022
Серия полуфабриката	231665	Срок годности:	06/2027
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Дата печати:	20.09.2022
Спецификация для проведения испытаний №:	1015367-843R-01+ND	Код заказчика:	652034
Производственная спецификация №:	T 0775-01		
Регистрационное удостоверение №:	П N 016159/01		

Страница: 1

<u>Показатель</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Норма		
Описание		
Прозрачный бесцветный или слегка коричневатый раствор	Соответствует	C
Цветность раствора		
Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталон В ₇	Соответствует	C
Прозрачность раствора		
Прозрачный или опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона I	Соответствует	C
pH		
5,0 - 6,5	5,5	C
Относительная плотность d (20/20)		
1,005-1,015	1,012	C
Подлинность		
N-A 872 CL (Амброксола гидрохлорид) (ВЭЖХ +ТСХ)		
Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ+ ТСХ)		
Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Разложение действующего вещества N-A 872 CL с образованием N-A 873 CL и N-AB 773 XX (ВЭЖХ)		
<= 2,0 %	0,0	C
Разложение действующего вещества		
Любая другая единичная примесь (ВЭЖХ)		
<0,2%	0,0	C
Сумма примесей (ВЭЖХ)		
<= 2,0 %	0,0	C



Istituto De Angeli S.r.l.-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
 Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 29/07/2020
 GMP серт. № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 100 мл GUS		Номер анализа: 22004062- 2 - 1	
Номер серии: 231665A			
Продукт №:	464400	Дата производства:	14.07.2022
Серия полуфабриката	231665	Срок годности:	06/2027
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Дата печати:	20.09.2022
Спецификация для проведения испытаний №:	1015367-843R-01+ND	Код заказчика:	652034
Производственная спецификация №:	T 0775-01		
Регистрационное удостоверение №:	П N 016159/01		

Страница: 2

Количественное определение

N-A 872 CL (Амброксола гидрохлорид)

0,713 - 0,787 г/100,0 мл

0,752

C

Бензалкония хлорид

20,25 - 24,75 мг/100,0 мл

22,29

C

Размер выпущенной серии (ед.): 56553 - номер Нормативной документации: П N016159/01

Оценка: Соответствует.

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное
лицо:
Дата:

Istituto De Angeli S.r.l.
Уполномоченное лицо
<подпись>
Dr.ssa Paola Giori
20.09.2022

Обзор серии (отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Roberta Cariaggi**

Дата: 20.09.2022

***** Конец отчета *****



Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
 GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN solution for oral and inhalation use 7.5 mg/ml 100 ML GUS**

Batch No. : **231665A**

No. of Analysis : 22004062 - 2 - 1

Article No. : 464400

Date of Manufacture : 14.07.2022

Semifinished batch 231665

Expiry date: 06 / 2027

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (GLASS,AMBER)

Printed on : 20.09.2022

Testing Spec. No. : 1015367-843R-01+ ND

Customer code: 652034

Manufacturing Spec. No. : T 0775-01

Marketing Authorization No: P N 016159/01

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Appearance	Clear colourless or slightly brownish solution	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than reference solution B7	Conforms	C
Clarity of the solution	Clearer or not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	5,0 - 6,5	5,5	C
Relative density d(20/20)	1,005 - 1,015	1,012	C
Identification			
N-A 872 CL (Ambroxol hydrochloride) (TLC + HPLC)	Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (TLC + HPLC)	Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition to N-A 873 CL and N-AB 773 XX	$\leq 2,0 \%$	0,0	C
Any other individual impurity	$< 0,2 \%$	0,0	C
Total impurities	$\leq 2,0 \%$	0,0	C
Assay			
N-A 872 CL (Ambroxol hydrochloride)	0,713 - 0,787 g/100.0 ml	0,752	C
Benzalkonium chloride	20,25 - 24,75 mg/100.0 ml	22,29	C



