

Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 13/12/21

В 13:01:34

Продукт:	Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: P N014992/03 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	785061 – 004
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл Нормативный документ: P N014992/03-1803 14
Артикул №:	320903
№ партии/серии	211477
№ серии балка:	211477
№ Лицензии производства:	M 15/292
№ документа из базы EudraGMDP:	71582
Производственная спецификация:	83505_P330A10101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2809v2
Дата производства:	11 2021
Дата окончания срока годности:	10 2024
Размер выпущенной серии:	78.715 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

Melanie HUYNH  
<подпись>  
13 ДЕК 2021

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims. Франция



# Сертификат соответствия и анализа



DELPHARM

Reims

Название продукта: Лазолван сироп      РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Страница: 2

Продукт №: 320903      Код заказчика / версия 785061 - 004

Дата печати: 13/12/21

В 13:01:34

№ партии/серии 211477

№ серии балка: 211477

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2

Дата производства: 16/11/21

Производственная спецификация №: 83505\_P330AI0101

Дата истечения срока  
годности: 10 2024

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачный или почти прозрачный, бесцветный или почти бесцветный, слегка вязкий раствор	Соответствует
Запах	Фруктовый, с ароматом лесных ягод	Соответствует
Цветность раствора	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталоны В5 или ВУ5	Соответствует
Прозрачность раствора	Опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует 0,621 NTU
pH	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,117 1,1168
Подлинность: хлориды	Положительный результат	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	165,4 мг/100 мл
Подлинность: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: N-A 872 CL (ВЭЖХ)	285,0 - 315,0 мг/100 мл	294,9 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

Страница: 3

Название продукта: Лазолван сироп      РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Продукт №: 320903      Код заказчика / версия 785061 - 004

Дата печати: 13/12/21

В 13:01:34

№ партии/серии 211477

№ серии балка: 211477

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2

Дата производства: 16/11/21

Производственная спецификация №: 83505\_P330AI0101

Дата истечения срока  
годности: 10 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 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) (методика Евр. Фарм.)	Не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл	<10 КОЕ/мл
Escherichia coli (методика Евр. Фарм.)	Отсутствие в 1 мл	Отсутствие в 1 мл
Объем содержимого упаковки (100 мл)	Не более 1 из 50 образцов может иметь объем в диапазоне от 91,0 до 95,5 мл. Ни один образец не может быть иметь объем меньше 91,0 мл	Соответствует
Объемы содержимого упаковок	Средний объем содержимого равен или больше 100,0 мл	100,9 мл

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 13/12/21

Подпись

Номер анализа : 409508

Контроль качества

Aude POITRINE

13 ДЕК 2021



# Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1  
Printed on:13/12/21  
at:13:01:34

Product: LASOLVAN syrup  
RUSSIAN FEDERATION  
MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/03  
100ml bottle  
Customer code - Version: 785061 - 004  
Active Ingredient(s): AMBROXOL HYDROCHLORIDE 15MG/5ML  
Normative document: P N014992/03-180314  
Article No.: 320903  
Batch/Lot No.: 211477  
Bulk Batch No: 211477  
N° of Manufacturing Authorization: M 15/292  
EudraGMDP Document Reference No.: 71582  
Manufacturing specification: 83505\_P330AI0101  
Testing specification: R1ts-2809v2  
Date of Manufacture: 11 2021  
Expiry Date: 10 2024  
Batch quantity released: 78.715 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

Mélanie HUYNH  
  
13 DEC. 2021

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN syrup  
 Article No. : 320903      Customer code - Version: 785061 - 004  
 Batch/Lot No.: 211477  
 Bulk Batch No: 211477  
 Testing Specification : Rits-2809v2

Page: 2  
 Printed on:13/12/21  
 at:13:01:34

Date of Manufacture: 16/11/21

Manufacturing Specification No.: 83505\_P330AI0101

Expiry Date : 10 2024

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 B5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 0.621 NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density d(20/20)	1.090 - 1.150	1.117 1.1168
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	165.4 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	294.9 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. : 320903      Russian Federation  
 Batch/Lot No.: 211477      Customer code - Version: 785061 - 004  
 Bulk Batch No: 211477  
 Testing Specification : RIts-2809v2

Page: 3  
 Printed on: 13/12/21  
 at: 13:01:34

Date of Manufacture: 16/11/21

Manufacturing Specification No.: 83505\_P330AI0101

Expiry Date : 10 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 %
Microbiological quality: Total Aerobic Microbial Count (EP Method)	NMT 10 raised to the power 2 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Microbiological quality: Total Combined Yeasts / Moulds Count (TYMC) (EP Method)	NMT 10 raised to the power 1 CFU/ml	< 10 CFU/ml
Microbiological quality: Escherichia coli (EP Method)	Absence in 1ml	Absence in 1ml
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 $\geq 100.0$ ml	100.9 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 13/12/21  
 No. of Analysis : 409508

Signature  
 Quality Control

