Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 03/03/2022

11:42:14

Продукт:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30мг РОССИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №: П N014992/01 20-блистер
Код заказчика / версия	715625 - 002
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 30 МГ/ТАБЛЕТКИ
Продукт №:	320635
№ партии/серии	211566
№ серии ангро:	211566
№ Регистрационного удостоверения:	М 15/292
Сертификат №:	2020_HPF/FR/013
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0438424 в6.0
Спецификация для проведения испытаний	VV-QUAL-0373417 в2.0 (78863-p510ai0302)
Дата производства:	12 2021
Дата окончания срока годности:	11 2024
Размер выпущенной серии:	72.753 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

Melanie HUYNH
подпись
10 МАРТА 2022

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская 22

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 2
Продукт №:	320635	Код заказчика / версия 715625 - 002	Дата печати: 03/03/2022 11:42:14

№ партии/серии 211566
№ серии балка: 211566
Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0373417 в2.0 (78863-p510ai0302) Дата производства: 14/12/21
Производственная спецификация №: VV-QUAL-0438424 в6.0 Дата истечения срока годности: 11 2024

Показатель	Норма	Результат
Описание	Круглые, белые или слегка желтого цвета таблетки, плоские с двух сторон, со скошенными краями, на одной стороне - разделительная риска и гравировка «67C», выдавленная по обе стороны разделительной риски.	Соответствует
Размеры: Диаметр	9.0 – 9.2 мм	9.1 мм
Размеры: Толщина	2.7 – 3.1 мм	2,9 мм
Устойчивость к разламыванию	Не менее 30 N	70 N
Время распадаемости	Требование A (n=6 таблеток) Не более 15 мин Требование B (n=6 + 12 таб) Как минимум 16 единиц <= 15 мин	Соответствует Индивидуальные значения: 1 1 1 1 1 1
Потеря в массе при высушивании	Не более 5.0 %	4,1 %
Подлинность: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	Совпадает со стандартным образцом	Соответствует
Подлинность: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ТСХ)	Совпадает со стандартным образцом	Соответствует
Количественное определение: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	28.5 – 31.5 мг/таб	29,2 мг/таб
Продукты разложения: N-A 873 CL	Не более 0.2%	< 0.10 %
Продукты разложения: N-AB 773 XX (ВЭЖХ)	Не более 0.2%	< 0.10 %

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта:	ЛАЗОЛВАН таблетки 30 мг	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 3
Продукт №:	320635	Код заказчика / версия 715625 - 002	Дата печати: 03/03/2022 11:42:14

№ партии/серии 211566
№ серии балка: 211566
Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0373417 в2.0 (78863-p510ai0302) Дата производства: 14/12/21
Производственная спецификация №: VV-QUAL-0438424 в6.0 Дата истечения срока годности: 11 2024

Показатель	Норма	Результат
Продукты разложения: единичный неидентифицированный продукт разложения (ВЭЖХ)	Не более 0.2%	< 0.10 %
Продукты разложения: сумма продуктов разложения (ВЭЖХ)	Не более 0.6%	< 0.10 %
Однородность дозирования (ВЭЖХ) -однородность по массе	Требование A (n=10) Отдельные значения	Соответствует Отдельные значение 98,1 99,9 99,6 97,7 99,3 98,6 99 100,9 99,6 99,5
Однородность дозирования (ВЭЖХ) -однородность по массе	Требование A (n=10) Критерий приемлемости (k=2.4) не должен быть более 15.0	2,2

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 3/03/22 Подпись
Номер анализа : 412990 Контроль качества

AUDE POITRINE
<подпись>
03 MAP 2022

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356018 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская 22

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:3/03/22
at:11:42:14

Product:	LASOLVAN tablets 30mg
	RUSSIA
	MARKETING AUTHORIZATION No: P N014992/01
	20-blister
Customer code - Version:	715625 - 002
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30MG/TABLET
Article No.:	320635
Batch/Lot No.:	211566
Bulk Batch No:	211566
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
Certificate Number:	2020/HPF/FR/013
Manufacturing specification:	VV-QUAL-0438424 v6.0
Testing specification:	VV-QUAL-0373417 v2.0 (78863-p510ai0302)
Date of Manufacture:	12 2021
Expiry Date:	11 2024
Batch quantity released:	72.753 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
10 MARS 2022

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN tablets 30mg RUSSIA
Article No. .: 320635 Customer code - Version: 715625 - 002
Batch/Lot No.: 211566
Bulk Batch No: 211566
Testing Specification . . .: VV-QUAL-0373417 v2.0
(78863-p510ai0302)

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0438424 v6.0

Printed on:3/03/22
at:11:42:14

Date of Manufacture: 14/12/21

Expiry Date . . . .: 11 2024

Tests	Specifications	Results
Description	Round, white tablets, both faces flat, with beveled edges; one face is scored and impressed with "67C" above and below the score.	Conforms
Dimensions: Diameter	9.0 - 9.2 mm	9.1 mm
Dimensions: Thickness	2.7 - 3.1 mm	2.9 mm
Resistance to crushing	NLT 30 N	70 N
Disintegration time	Requirement A (n=6 tablets) NMT 15 minutes Requirement B (n=6 + 12 further tablets) At least 16 values <= 15 minutes	Conforms Individual values: 1 1 1 1 1 1
Loss on drying	NMT 5.0 %	4.1 %
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (TLC)	Corresponding to standard	Conforms
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	Corresponding to standard	Conforms
Active ingredient content: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)(HPLC)	28.5 - 31.5 mg/tab.	29.2 mg/tab.
Degradation products: N-A 873 CL (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: N-AB 773XX (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN tablets 30mg RUSSIA
Article No. : 320635 Customer code - Version: 715625 - 002
Batch/Lot No.: 211566
Bulk Batch No: 211566
Testing Specification . . .: VV-QUAL-0373417 v2.0
(78863-p510ai0302)

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0438424 v6.0

Printed on:3/03/22
at:11:42:14

Date of Manufacture: 14/12/21

Expiry Date . . . .: 11 2024

Tests	Specifications	Results
Degradation products: Any unspecified degradation product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Degradation products: Total degradation products (HPLC)	NMT 0.6 %	< 0.10 %
Uniformity of dosage units (HPLC) - Content uniformity	Requirement A (n=10) Individual values	Conforms Individual values: 98.1 99.9 99.6 97.7 99.3 98.6 99 100.9 99.6 99.5
Uniformity of dosage units (HPLC) - Content uniformity	Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0	2.2

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 3/03/22
No. of Analysis : 412990

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
03 MARS 2022

«Опелла Хелскеа»
Для документов