

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 01/10/21

В 15:01:04

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 N014992/03-180314
Артикул №:	320903
№ партии/серии	211116
№ серии балка:	211116
№ Лицензии производства:	M 15/292
№ документа из базы EudraGMDP:	71582
Производственная спецификация:	83505_P330A10101
Спецификация для проведения испытаний	Rlts-2809v2
Дата производства:	08 2021
Дата окончания срока годности:	07 2024
Размер выпущенной серии:	79.380 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>

01 Окт. 2021



Сертификат соответствия и анализа



DELPHARM

Reims

Страница: 2

Название продукта: Лазолван сироп РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Продукт №: 320903 Код заказчика / версия 785061 - 004

Дата печати: 01/10/21

В 15:01:04

№ партии/серии 211116

№ серии балка: 211116

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2

Дата производства: 27/08/21

Производственная спецификация №: 83505_P330AI0101

Дата истечения срока
годности: 07/2024

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 0,404 NTU
pH	2,5 - 3,5	3,0
Относительная плотность	1,090 - 1,150	1,117 1,1172
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	165,7 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	293,2 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: 01/10/21

В 15:01:04

№ партии/серии 211116

№ серии балка: 211116

Спецификация для проведения испытаний.: Rlts-2809v2

Дата производства: 27/08/21

Производственная спецификация №: 83505_P330AI0101

Дата истечения срока
годности: 07/2024

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: единичный неидентифицированный продукт разложения (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 %
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	100,7 мл

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 01/10/2021

Подпись

Номер анализа : 407429

Контроль качества

Aude POITRINE

01 Окт. 2021

<подпись>



Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1
Printed on: 1/10/21
at: 15:01:04

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.: 211116

Bulk Batch No: 211116

N° of Manufacturing Authorization: M 15/292

EudraGMDP Document Reference No.: 71582

Manufacturing specification: 83505_P330AI0101

Testing specification: R1ts-2809v2

Date of Manufacture: 08 2021

Expiry Date: 07 2024

Batch quantity released: 79.380 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
Mélanie HUYNH
01 OCT. 2021

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN syrup
 Article No. : 320903 Russian Federation
 Batch/Lot No.: 211116 Customer code - Version: 785061 - 004
 Bulk Batch No: 211116
 Testing Specification . . . : Rlts-2809v2

Page: 2
 Printed on: 1/10/21
 at: 15:01:04
 Date of Manufacture: 27/08/21

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date : 07 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 BY5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 0.404NTU
pH	2.5 - 3.5	3.0
Relative density d(20/20)	1.090 - 1.150	1.117 1.1172
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	165.7 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	293.2 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 Customer code - Version: 785061 - 004
Batch/Lot No.: 211116
Bulk Batch No: 211116
Testing Specification . . . : Rlts-2809v2

Page: 3
Printed on: 1/10/21
at: 15:01:04

Date of Manufacture: 27/08/21

Manufacturing Specification No.: 83505_P330AI0101

Expiry Date . . . : 07 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: Any unspecified degradation product (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	100.7 ml

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 1/10/21
No. of Analysis : 407429

Signature
Quality Control

Aude POITRINE
01 OCT. 2021

