Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Сертификат соответствия

Дата печати: 11/05/23

В 14:33:59

Продукт:	ЛАЗОЛВАН раствор 15 мг/5 мл РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: Р N014992/03 ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	845020 – 001
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл
Артикул №:	322632
№ партии/серии	234571
№ серии балка:	234571
№ Лицензии производства:	M 15/292
№ Сертификата:	2020/HPF/FR/013
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0344089 3.0
Спецификация для проведения испытаний	VV-QUAL-0750147 1.0
Дата производства:	03 2023
Дата окончания срока годности:	02 2026
Размер выпущенной серии:	79.555 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

Marine VICAIRE
<подпись>
12 МАЯ 2023

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims. Франция

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: ЛАЗОЛВАН раствор 15мг/5мл РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Продукт №: 322632 Код заказчика / версия 845020 – 001 Дата печати: 11/05/23 14:33:59

№ партии/серии 234571 Дата производства: 30/03/23

№ серии балка: 234571

Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0750147 1.0 Срок годности: 02 2026

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0344089 3.0

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость	Соответствует
Цветность раствора	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталоны B5 или BY5	Соответствует
Прозрачность раствора	Опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует 0,944 NTU
pH	2,8 - 3,8	3,4
Относительная плотность D (20/20)	0,980 - 1,020	1,003 1,0034
Подлинность: Амброксола гидрохлорид N-A 872 CL (ДМД)	УФ-спектр соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: Амброксола гидрохлорид N-A 872 CL (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: Амброксола гидрохлорид N-A 872 CL (ВЭЖХ)	285,0 - 315,0 мг/100 мл (95.0 - 105.0%)	295,8 мг/100 мл
Количественное определение: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	45,0 - 55,0 мг/100 мл (90.0 - 110.0%)	48,9 мг/100 мл
Продукты разложения: N-A 873 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,4 %	<0,10 %
Продукты разложения: N-A 1777 CL (ВЭЖХ)	Не более 0,2 %	<0,10 %

Сертификат соответствия и анализа

DELPHARM
Reims

Название продукта: ЛАЗОЛВАН раствор 15мг/5мл РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Продукт №: 322632 Код заказчика / версия 845020 – 001 Дата печати: 11/05/23 14:33:59

№ партии/серии 234571 Дата производства: 30/03/23

№ серии балка: 234571

Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0750147 1.0 Срок годности: 02 2026

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0344089 3.0

Показатель	**Норма**	**Результат**
Продукты разложения: N-AB 773XX (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 %	<0,10 %

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа : 11/05/23 Подпись
Номер анализа : 428928 Контроль качества

Aude POITRINE
11 МАЯ 2023

Дельфарм Реимс

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА

(Сопроводительное письмо для Лазолван раствор 15 мг/5 мл_2592474)

Название продукта:	ЛАЗОЛВАН раствор
Номер серии:	234571
GMID:	845020
Дата производства:	30/03/2023
Expiry Date:	02/2026

Номер Регистрационного удостоверения,
зарегистрированного в Российской Федерации: П N014992/03

Название АФИ (международное): Амброксола гидрохлорид

Название производителя АФИ: Бидахем С.п.А.

Адрес производителя АФИ: Strada Statale 11 Padana Superiore N8
Италия-24040 Fornovo San Giovanni, Bergamo

Показатель «Микробиологическая чистота» может отсутствовать в сертификате анализа, но данный тест проводится минимум на двух сериях в год.

Маркировка в полном соответствии с последними утвержденными версиями макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной документации и переменная информация нанесена в соответствующих полях.

Данным документом я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, перечисленным в спецификации Нормативной документации (за исключением параметров, которые не контролируются на производственной площадке, такие как аномальная токсичность, или тесты, выполняемые периодически)

Подпись/Дата Marine VICAIRE
<подпись>
12 МАЯ 2023

Имя:
Должность: *Уполномоченное лицо*

DELPHARM
Reims

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS

(Cover Letter Lasolvan syrup 15mg/5ml_2592474)

Product Name:	LASOLVAN Syrup
Batch Number:	234571
GMID:	845020
Manufacturing Date:	30/03/2023
Expiry Date:	02/2026
Reference number to MA registered in Russia:	P N014992/03

Name of API (INN):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE
Name of API manufacturer:	BIDACHEM SPA
Address of manufacturing site:	Strada Statale 11 Padana Superiore No. 8 Italy-24040 Fornovo San Giovanni, Bergamo

The parameter "Microbiological purity" may be absent in the certificate of analysis, but this test is carried out on at minimum 2 batches per year.

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

Signature/Date:

Marine VICAIRE
12 MAI 2023

Printed Name:

Title: QP in charge of release.

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Certificate of Conformance

Printed on:11/05/23
at:14:33:59

Product:	LASOLVAN Solution 15mg/5ml
	RUSSIAN FEDERATION
	MARKETING AUTHORIZATION N°: P N014992/03
	100ml - bottle
Customer code - Version:	845020 - 001
Active Ingredient(s):	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 15mg/5ml
Article No.:	322632
Batch/Lot No.:	234571
Bulk Batch No:	234571
N° of Manufacturing Authorization:	M 15/292
Certificate Number:	2020/HPF/FR/013
Manufacturing specification:	VV-QUAL-0344089 3.0
Testing specification:	VV-QUAL-0750147 1.0
Date of Manufacture:	03 2023
Expiry Date:	02 2026
Batch quantity released:	79,555 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

Lorine VICAIRE
12 MAI 2023

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN Solution 15mg/5ml RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 322632 Customer code - Version: 845020 - 001
Batch/Lot No.: 234571
Bulk Batch No: 234571
Testing Specification . . .: VV-QUAL-0750147 1.0

Printed on:11/05/23
at:14:33:59

Date of Manufacture: 30/03/23

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0344089 3.0

Expiry Date . . . .: 02 2026

Tests	Specifications	Results
Description	Clear to almost clear and colourless to almost colourless slightly viscous syrup.	Conforms
Colour of solution	Not more intensely coloured than reference solution B5 or BY5	Conforms
Clarity of solution	Not more opalescent than reference suspension II	Conforms 0,944 NTU
pH	2.8 - 3.8	3.4
Relative density D(20/20)	0.980 - 1.020	1.003 1,0033
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (PDA)	UV-spectrum corresponds to reference	Conforms
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	Retention time corresponds to reference	Conforms
Identification: Benzoic acid (HPLC)	Retention time corresponds to reference	Conforms
Active ingredient content: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL)(HPLC)	285.0 - 315.0 mg/100ml (95.0 - 105.0 %)	295.8 mg/100ml
Preservative content: Benzoic acid (HPLC)	45.0 - 55.0 mg/100ml (90.0 - 110.0 %)	48.9 mg/100ml
Active ingredient degradation:N-A 873 CL (HPLC)	NMT 0.4 %	< 0.10 %
Active ingredient degradation:N-A 1777CL (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %

Certificate of Conformance and Analysis

DELPHARM
Reims

Product Name : LASOLVAN Solution 15mg/5ml RUSSIAN FEDERATION
Article No. .: 322632 Customer code - Version: 845020 - 001
Batch/Lot No.: 234571
Bulk Batch No: 234571
Testing Specification . . .: VV-QUAL-0750147 1.0

Page: 3
Printed on:11/05/23
at:14:33:59

Date of Manufacture: 30/03/23

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0344089 3.0

Expiry Date . . . .: 02 2026

Tests	Specifications	Results
Active ingredient degradation:N-AB 773XX (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Active ingredient degradation: Any unspecified degradation product (HPLC)	NMT 0.2 %	< 0.10 %
Active ingredient degradation: Total degradation products (HPLC)	NMT 1.0 %	< 0.10 %

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 11/05/23
No. of Analysis : 428928

Signature
Quality Control

AUDE POITRINE
11 MAI 2023