

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



## Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 16/07/25

9:00:50

Продукт:	ЛАЗОЛВАН РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: ЛП-№(006032)- (РГ-RU) 100 мл - флакон
Код заказчика / версия	863906 - 002
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 30 мг/5 мл
№ продукта:	323613
№ партии/серии	251109
№ серии балка:	251109
№ Лицензии производства:	2023_263_1_2
№ Сертификата:	2023_HPF_FR_136
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0431842 3.0
Спецификация для проведения испытаний	VV-QUAL-0369945 3.0
Дата производства:	06 2025
Дата окончания срока годности:	05 2028
Размер выпущенной серии:	79.240 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	G. GOURY
Подпись	<подпись>
Delpharm Reims	16/07/2025
10 Rue Colonel Charbonneaux	
51100 Reims. Франция	

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



**DELPHARM**  
**Reims**

Название продукта	: ЛАЗОЛВАН	РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ	Страница: 2
Продукт №	: 323613	Код заказчика / версия: 863906 - 002	Дата печати: 16/07/25
№ партии/серии	: 251109		9:00:50
№ серии балка	: 251109		
Спецификация для проведения испытаний.:	VV-QUAL-0369945 3.0		Дата производства: 11/06/25
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0431842 3.0		Срока годности: 05 2028

Показатель	Норма	Результат
Описание	Прозрачная или почти прозрачная, бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая жидкость	Соответствует
Цветность раствора	Не превышает интенсивность окраски эталона сравнения B5 или BY5	Соответствует
Прозрачность раствора	Опалесценция не превышает опалесценцию эталона II	Соответствует 0,905 NTU
pH	2,8 - 3,8	3,3
Относительная плотность (D 20/20)	0,980 - 1,020	1,005 1,0047
Подлинность: бензойная кислота (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: бензойная кислота (ВЭЖХ)	45,0 - 55,0 мг/100 мл (90,0% - 110,0%)	49,9 мг/100 мл
Подлинность: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	УФ-спектр соответствует стандартному образцу	Соответствует
Подлинность: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	Время удерживания соответствует стандартному образцу	Соответствует
Количественное определение: Амброксола гидрохлорид (N-A 872 CL) (ВЭЖХ)	570,0 - 630,0 мг/100 мл (95,0 - 105,0 %)	596,0 мг/100 мл
Продукты разложения: (ВЭЖХ) N-A 873 CL	Не более 0,3 %	<0,10 %
Продукты разложения: (ВЭЖХ) N-A 1777 CL	Не более 0,2 %	<0,10 %
Продукты разложения: (ВЭЖХ) N-AB 773 XX	Не более 0,2 %	<0,10 %

# Сертификат соответствия и анализа

Internal



**DELPHARM**  
**Reims**

Название : ЛАЗОЛВАН  
продукта

РОССИЙСКАЯ  
ФЕДЕРАЦИЯ

Страница: 3

Продукт № : 323613

Код заказчика / версия: 863906 - 002

Дата печати: 16/07/25

№ партии/серии : 251109

9:00:50

№ серии балка : 251109

Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0369945 3.0

Дата производства: 11/06/25

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0431842 3.0

Срока годности: 05 2028

**Показатель**

**Норма**

**Результат**

Продукты разложения: единичный  
неидентифицированный продукт разложения  
(ВЭЖХ)

Не более 0,2 %

<0,10 %

Продукты разложения: сумма продуктов разложения  
(ВЭЖХ)

Не более 0,9 %

<0,10 %

Примечания:

Оценка: соответствует нормам спецификации

Дата анализа: 16/07/25

Подпись

Номер анализа: 456482

Контроль качества

**AUDE POITRINE**

<подпись>

**16 ИЮЛ 2025**

# Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 16/07/25

at: 9:00:50

Product: LASOLVAN  
RUSSIAN FEDERATION  
MARKETING AUTH. No: LP-N°(006032)-(RG-RU)  
100ml-bottle  
Customer code - Version: 863906 - 002  
Active Ingredient(s): AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30mg/5ml  
Article No.: 323613  
Batch/Lot No.: 251109  
Bulk Batch No: 251109  
N° of Manufacturing Authorization: 2023\_263\_1\_2  
Certificate Number: 2023\_HPF\_FR\_136  
Manufacturing specification: VV-QUAL-0431842 3.0  
Testing specification: VV-QUAL-0369945 3.0  
Date of Manufacture: 06 2025  
Expiry Date: 05 2028  
Batch quantity released: 79,240 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".

G. GOURY 16/07/2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'G. Goury'.

Qualified Person  
Signature

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN  
Article No. : 323613      Customer code - Version: 863906      - 002  
Batch/Lot No.: 251109  
Bulk Batch No: 251109  
Testing Specification : VV-QUAL-0369945 3.0

Page: 2  
Printed on: 16/07/25  
at: 9:00:50

Date of Manufacture: 11/06/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0431842 3.0

Expiry Date : 05 2028

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 0,905 NTU
pH	2.8 - 3.8	3.3
Relative density (D 20/20)	0.980 - 1.020	1.005 1.0047
Identification: Benzoic acid (HPLC)	Retention time corresponds to reference	Conforms
Preservative content: Benzoic acid (HPLC)	45.0 - 55.0 mg/100ml (90.0% - 110.0%)	49.9 mg/100ml
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	UV spectrum corresponds to reference	Conforms
Identification: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	Retention time corresponds to reference	Conforms
Active ingredient content: Ambroxol hydrochloride (N-A 872 CL) (HPLC)	570.0 - 630.0 mg/100ml (95.0 - 105.0 %)	596.0 mg/100ml
Active ingredient degradation: (HPLC) N-A 873 CL	<= 0.3 %	< 0.10 %
Active ingredient degradation: (HPLC) N-A 1777 CL	<= 0.2 %	< 0.10 %
Active ingredient degradation: (HPLC) N-AB 773 XX	<= 0.2 %	< 0.10 %

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN  
Article No. : 323613 Customer code - Version: 863906 - 002  
Batch/Lot No.: 251109  
Bulk Batch No: 251109  
Testing Specification : VV-QUAL-0369945 3.0

Page: 3  
Printed on: 16/07/25  
at: 9:00:50  
Date of Manufacture: 11/06/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0431842 3.0

Expiry Date : 05 2028

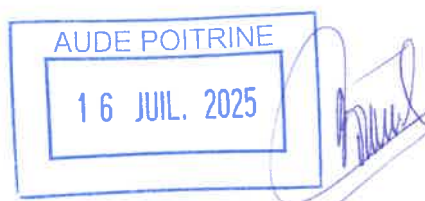
Tests	Specifications	Results
Active ingredient degradation: Any unspecified degradation product (HPLC)	$\leq 0.2 \%$	$< 0.10 \%$
Active ingredient degradation: Total degradation products (HPLC)	$\leq 0.9 \%$	$< 0.10 \%$

Remarks:

Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 16/07/25  
No. of Analysis : 456482

Signature  
Quality Control



**APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter) /  
ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)**

Product name / Наименование продукта: **Lazolvan® oral solution, 30 mg/5 ml / Лазолван®  
раствор для приема внутрь, 30 мг/5 мл**

GMID: 863906

Batch number / Номер серии: 251109

Manufacturing date / Дата производства: 11/06/2025

Expiry date / Годен до: 05/2028

MA number registered in Russia:/ Номер РУ, зарегистрированного в России: LP-№(006032)-(RG-RU) / ЛП-№(006032)-(РГ-RU)

ND number / Номер НД: LP-№(006032)-(RG-RU)- 270624 / ЛП-№(006032)-(РГ-RU)- 270624

Storage condition / Условия хранения: Store at temperatures not exceeding 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.

Shelf-life / Срок годности: Shelf life: 3 years. After opening: 6 months / 3 года. После вскрытия: 6 месяцев

Importing country / Страна: Russia / Россия

Site Manufacturing license / Лицензия на производство: 2023\_263\_1\_2

EAEU GMP Certificate / ЕАЭС GMP сертификат: GMP/EAEU/RU/00838-2023

☒ API name / Наименование АФИ: Ambroxol / Амброксол

API manufacturer / Производитель АФИ: Shilpa Pharma Life Sciences Limited / Шилпа Фарма  
Лайфсaienсис Лимитед

API manufacturer's address / Адрес производителя АФИ: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E,  
4A, 5A, 4B & 5B, Deosugur Industrial Area, Deosugur-584 170, Dist: Raichur, Karnataka, (Unit I), India

API batch number / Номер серии АФИ: 2407000275

☐ API name / Наименование АФИ: Ambroxol / Амброксол

API manufacturer / Производитель АФИ: Bidahem S.p.A. / Бидахем С.п.А.

API manufacturer's address / Адрес производителя АФИ: Strada Statale 11 Padana Superiore N8, I-  
24040 Forno San Giovanni (Bergamo), Italy

API batch number / Номер серии АФИ:

Tests / Показатели	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
<b>Packaging: / Упаковка:</b>	100 mL or 200 mL in screw neck amber glass bottles with child-resistant closure. Each bottle is packed along with the information leaflet and a measuring dish in a carton box.  По 100 мл или 200 мл в стеклянные флаконы темного стекла с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону в картонной пачке вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком.	100 mL in screw neck amber glass bottles with child-resistant closure. Each bottle is packed along with the information leaflet and a measuring dish in a carton box.  По 100 мл в стеклянные флаконы темного стекла с защитой от вскрытия детьми. По 1 флакону в картонной пачке вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком.

<b>Labelling: / Маркировка:</b>	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.  В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	In accordance with section 1.3.2 of module 1 of the registration dossier of the medicinal product.  В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.
-------------------------------------	--	--

It is confirmed that the current batch meets the requirements of the Normative Document (as a part of Regulatory dossier) currently registered in Russian Federation on the listed quality parameters. /

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует всем требованиям, указанным в нормативной документации (части регистрационного досье), зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации, по перечисленным критериям качества.

It is hereby certified that the current batch meets the requirements of Sections Packaging and Labelling of Normative Document currently registered in Russian Federation. /

Настоящим подтверждается, что эта партия соответствует требованиям разделов «Упаковка» и «Маркировка» спецификации нормативного документа, зарегистрированного в настоящее время в Российской Федерации.

In case of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /

В случае каких-либо несоответствий между английской и русской версиями превалирующей будет считаться английская версия.

Signature / Подпись:



Date / Дата: 25/07/2025

Printed name / Имя печатными буквами: G. GOURY

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо