

# Сертификат соответствия и анализа



## Сертификат соответствия

Страница: 1

Распечатано: 12/01/26

в 11:01:56

Продукт:	ЛАЗОЛВАН МАКС РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ №: ЛП-№(005649)-(РГ-RU) 10 - БЛИСТЕР
Код клиента-версия	859755- 002
Активный(е) ингредиент(ы)	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 75 МГ
Артикул №:	323533
Серия/Партия №:	JM09481
Номер нерасфасованной серии:	JM09481
Производственная лицензия №:	2023_263_1_2
Номер сертификата:	2023_HPF_FR_136
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0478805 5.0
Спецификация на тестирование:	P.5.1: VV-QUAL-0630458 6.0 P.5.2: VV-QUAL-0309827 5.0
Дата производства:	08 2025
Дата истечения срока годности:	07 2028
Количество выпущенных единиц серии:	92.533 ед.

---

### Заявление о сертификации:

«Настоящим я подтверждаю, что вся информация, указанная выше, является достоверной и точной и что все производственные этапы для данной серии готового продукта выполнены в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа ЕС и с требованиями Регистрационного(ых) удостоверения(ий) страны/стран назначения. Записи по упаковке и контролю качества были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Любые отклонения были оценены и закрыты до выпуска серии. Данная серия выпущена Уполномоченным лицом».

Подпись уполномоченного лица

Gabriel GOURY  
13 ЯНВ 2026

Дельфарм Реймс

10 Рю Колонель Шарбонно

51100 Реймс, Франция

# Сертификат соответствия и анализа



Название препарата: ЛАЗОЛВАН МАКС - РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

Артикул №: 323533 Код клиента-версия: 859755- 002

Серия/Партия №: JM09481

Номер серии нерасфасованного продукта: JM09481

Страница: 2

Распечатано: 12/01/26  
в 11:01:56

Спецификация на тестирование: P.5.1: VV-QUAL-0630458 6.0  
P.5.2: VV-QUAL-0309827 5.0

Дата производства:  
7/08/25

Производственная спецификация: VV-QUAL-0478805 5.0

Дата истечения срока  
годности: 07 2028

Тесты	Спецификация	Результаты
Описание	Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса: на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета.	Соответствует
Содержимое капсулы	Круглые желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка	Соответствует

Примечания:

Оценка: Соответствует спецификации

Дата анализа: 12/01/25

Номер анализа: 462861

Подпись сотрудника отдела контроля качества

AUDE POITRINE  
12 ЯНВ 2026

# Сертификат анализа / Сертификат соответствия



Санофи Винтроп Индустри  
196, rue du Marechal Juin  
45200 AMILLY – Франция  
Тел. + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амилли

<b>Название продукта:</b>	<b>МУКОСОЛВАН капсулы с пролонгированным высвобождением (МІ)</b>		
<b>Номер материала:</b>	<b>786090</b>		
<b>Номер серии:</b>	JM09481	Дата производства: 7-АВГ-2025	Срок годности: МАЙ-2026
<b>Условия хранения:</b>	При температуре не выше 25°C		
<b>Форма выпуска:</b>	Емкости по 65000 капсул		
<b>Тип:</b>	гранулы с пролонгированным высвобождением		
<b>Code CoA:</b>	AMP MUCOC 1	Quality Agreement:	
<b>Version CoA:</b>	5		
<b>ИСПЫТАНИЯ</b>	<b>СПЕЦИФИКАЦИЯ</b>	<b>РЕЗУЛЬТАТЫ</b>	

Описание		
Визуальное исследование капсул	Продолговатые твердые желатиновые капсулы, состоящие из красной непрозрачной крышки и оранжевого непрозрачного корпуса; на крышке имеется печатное обозначение «MUC 01» белого цвета.	Соответствует
Визуальное исследование содержимого капсул	Содержимое капсул: Круглые желтовато-белые гранулы с гладкой, блестящей поверхностью, смешанные с небольшим количеством порошка.	Соответствует
Размер капсул тип 2 (Измерительный метод) (10 капсул)	Соответствует	Соответствует
<b>Подлинность</b>		
Подлинность N-A 872 CL (Тонкослойная хроматография)	Соответствует стандарту	Положительный
Подлинность n-a 872 cl (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Положительный
<b>Однородность дозирования – однородность массы (взвешивание)</b>		
Значение приемлемости (требование A, n=10) (%)	≤ 15,0	4,0
Однородность массы N-A 872 CL (требование A, n=10)	Соответствует	Соответствует
Содержание воды (%) (по Карлу Фишеру)	≤ 2,0	0,4 %
<b>Количественное определение</b>		
<b>Распад активного ингредиента (N-A 872 CL) ВЭЖХ</b>		
Примесь В (N-A 873 CL) (%)	≤ 1	<0,1 %
Примесь А (N-A 872 CL спирт) (%)	≤ 0,2	<0,1 %
Примесь Е (N-AB 773 XX) (%)	≤ 0,2	<0,1 %
Примесь В окисленная (N-A 1777 CL) (%)	≤ 0,2	<0,1 %
Единичная неидентифицированная примесь	≤ 0,2	<0,1 %
Сумма всех примесей (%)	≤ 1	< 0,1 %
Содержание активного ингредиента амброксола гидрохлорида (мг/капсула)	71,25 – 78,75	73,45

Сертификат анализа /  
Сертификат соответствия



Санофи Винтроп Индустри  
196, rue du Marechal Juin  
45200 AMILLY – Франция  
Тел. + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амилли

Название продукта:	МУКОСОЛВАН капсулы с пролонгированным высвобождением (МІ)		
Номер материала:	786090		
Номер серии:	JM09481	Дата производства:	7-АВГ-2025
		Срок годности:	МАЙ-2026
Условия хранения:	При температуре не выше 25°C		
Форма выпуска:	Емкости по 65000 капсул		
Тип:	гранулы с пролонгированным высвобождением		
		Quality Agreement:	
Code CoA:	AMP MUCOC 1		
Version CoA:	5		
ИСПЫТАНИЯ		СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ

Растворение (спектрофотометрия) (*)			
Высвобождение амброксола гидрохлорида			
24 ЧАСА			
Количество чаш для теста растворения = n			6
через 1 час - единичные значения (%)	(*) (*)		25,17 %
			25,17 %
			24,95 %
			24,28 %
			24,73 %
			24,95 %
через 1 час - среднее значение (%)	18 – 38		25 %
через 4 часа - единичные значения (%)	(*) (*)		59,76 %
			60,32 %
			59,76 %
			58,54 %
			58,86 %
			59,21 %
через 4 часа - среднее значение (%)	45 - 65		59
через 24 часа - единичные значения (%)	(*) (*)		100,12 %
			102,12 %
			100,23 %
			97,80 %
			100,68 %
			100,68 %
через 24 часа - среднее значение (%)	≥80		100 %
Выпущен для			Всех стран кроме
			Испании

Сертификат анализа /  
Сертификат соответствия



Санофи Винтроп Индустри  
196, rue du Marechal Juin  
45200 AMILLY – Франция  
Тел. + 33 2 38 28 71 00

Производственная площадка: Амилли

Тел: +33 2 36 28 71 33		
Название продукта:	МУКОСОЛВАН капсулы с пролонгированным высвобождением (М)	
Номер материала:	786090	
Номер серии:	JM09481	Дата производства: 7-АВГ-2025
		Срок годности: МАЙ-2026
Условия хранения:	При температуре не выше 25°C	
Форма выпуска:	Емкости по 65000 капсул	
Тип:	гранулы с пролонгированным высвобождением	
		Quality Agreement:
Code CoA:	AMP MUCOC 1	
Version CoA:	5	
ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТЫ

<b>Микробиологическая чистота (**)</b>		
Общее количество аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)	≤ 1000	<10 КОЕ/г
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)	≤ 100	<10 КОЕ/г
Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
(*) Для испытания растворения следующие критерии для уровня 1, уровня 2 и уровня 3 в соответствии с Европейской Фармакопеей / ICH Руководством: - критерий А (n=6): все единичные значения не выходят за допустимый предел - критерий В (n=12): среднее значение попадает в допустимый предел и все единичные значения не выходят за допустимый предел более, чем на 10,0% - критерий С (n=24): среднее значение попадает в допустимый предел и не более двух единичных значений выходят за допустимый предел более, чем на 10,0%. Все единичные значения не выходят за допустимый предел более, чем на 20,0%		
(**) Частота исследований микробиологической чистоты зависит от частоты производства, но тестируются как минимум 2 серии в год.		
<b>3.2.P.5.1 Спецификации:</b> VV-QUAL-0630458 v6.0 (TS-5935 1.0, TS-5935 2.0) + VV-QUAL-0684883 v2.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0681188 1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0631943 v4.0 (TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0648592 v2.0 (TS-5017 1.0) + VV_QUAL-0731162 v.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0619436 v1.0 (TS-5935 1.0)		
<b>3.2.P.5.2 Analytical methods:</b> VV-QUAL-0309827 v3.0 (TS-5935 1.0, TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0309827 v4.0 (TS-5935 2.0, TS-6222 2.0) + VV-QUAZ-0611700 v2.0 (TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0446524 v1.0 (TS-5017 1.0) + VV_QUAL-0731162 v.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0619436 v1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-309827 v5.0		
<b>3.2.P.3.3 Manufacturing process:</b> 87025-p330ak0101 (VV-QUAL-0478805 v2.0) + 87025-p330ak0201 (VV-QUAL-0390012 v1.0) + VV-QUAL-478805 v5.0		
Мы утверждаем, что данный продукт соответствует нашей спецификации.		
Настоящим я подтверждаю, что этапы производства, указанные в Техническом соглашении о качестве, были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и условиями, описанными в соглашении для обеспечения соответствия требованиям регистрационного удостоверения(й), как указано заказчиком/изготовителем, сертифицирующим и выпускающим партию в соответствии с соглашением о качестве.		
Примечание к заключению: одно отклонение QE-1544437, серии API: FM03686		
<b>Заключение по качеству</b>		
Статус выпуска	Одобрено	
Дата выпуска (UTC +1)	27-НОЯ-2025 12:11:43	
Подписано уполномоченным лицом	Sylvie GRENEY – Уполномоченное лицо	

Данный сертификат анализа был подписан в электронной форме в валидированной системе LIMS

# Certificate of Conformance and Analysis



## Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 12/01/26

at: 11:01:51

Product: LASOLVAN MAX  
RUSSIAN FEDERATION  
MARKETING AUTH. No: LP-No(005649)-(RG-RU)  
10-BLISTER  
Customer code - Version: 859755 - 002  
Active Ingredient(s): AMBROXOL HYDROCHLORIDE / 75MG  
Article No.: 323533  
Batch/Lot No.: JM09481  
Bulk Batch No: JM09481  
N° of Manufacturing Authorization: 2023\_263\_1\_2  
Certificate Number: 2023\_HPF\_FR\_136  
Manufacturing specification: VV-QUAL-0478805 5.0  
Testing specification: p.5.1: VV-QUAL-0630458 6.0  
p.5.2: VV-QUAL-0309827 5.0  
Date of Manufacture: 08 2025  
Expiry Date: 07 2028  
Batch quantity released: 92.533 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 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

Gabriel GOURY

13 JAN. 2026

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, France

# Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN MAX

RUSSIAN FEDERATION

Article No. : 323533

Customer code - Version: 859755

- 002

Batch/Lot No.: JM09481

Page: 2

Printed on: 12/01/26

Bulk Batch No: JM09481

at: 11:01:51

Testing Specification . . . : p.5.1: VV-QUAL-0630458 6.0

p.5.2: VV-QUAL-0309827 5.0

Date of Manufacture: 7/08/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0478805 5.0

Expiry Date . . . : 07 2028

Tests	Specifications	Results
Visual observation of the capsule	Oblong hard gelatin capsules consisting of a red opaque cap and an orange opaque body; the cap is printed with "MUC 01" in white	Conforms
Visual observation of the capsule contents	Capsule contents: round, yellowish-white pellets with a smooth, shiny surface, mixed with a small quantity of powder.	Conforms

Remarks:

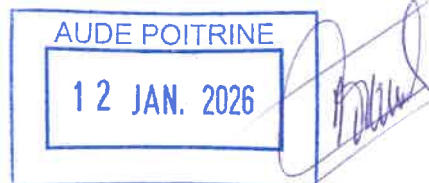
Evaluation: Conforms with Specifications

Date of Analysis : 12/01/26

Signature

No. of Analysis : 462861

Quality Control



# Certificate of analysis / Batch certificate

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Item description	: MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)	
Item code	: 786090	
Batch number	: JM09481	Manufacturing date: 7-AUG-2025
		Expiry date : MAY-2026
Storage condition	: Do not store above 25°C	
Presentation	: Drums of 65000 capsules	
Type	: Prolonged release granules	
		Quality Agreement :
Code CoA	: AMP_MUCOC_1	
Version CoA	: 5	

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
<b>ASPECT</b>		
<b>APPEARANCE</b>		
ASPECT DE LA GELULE (Test visuel) VISUAL OBSERVATION OF THE CAPSULE	GELULE DE GELATINE DURE AVEC UNE COIFFE OPAQUE ROUGE MARQUE "MUC 01" D'UN IMPRIME BLANC ET UN CORPS OPAQUE ORANGE. OBLONG HARD GELATIN CAPSULES CONSISTING OF A RED OPAQUE CAP AND AN ORANGE OPAQUE BODY ; THE CAP IS PRINTED WITH "MUC 01" IN WHITE.	CONFORME
CONTENU DE LA GELULE (Test visuel) VISUAL OBSERVATION OF THE CAPSULE CONTENTS	GRANULES ROUNDS, BLANC JAUNATRE, A SURFACE LISSE ET BRILLANTE, MELANGEES A UNE PETITE QUANTITE DE POUDRE. CAPSULE CONTENTS : ROUND, YELLOWISH-WHITE PELLETS WITH A SMOOTH, SHINY SURFACE, MIXED WITH A SMALL QUANTITY OF POWDER	CONFORME
TAILLE DE LA GELULE DE TYPE 2 (10 capsules)	CONFORME	CONFORME
CAPSULE SIZE 2 LONG (measurement) (10 capsules)	COMPLY	
<b>IDENTIFICATION</b>		
IDENTIFICATION N-A 872 CL (CCM)	CORRESPOND AU TEMOIN	POSITIVE
IDENTIFICATION N-A 872 CL (Thin-layer chromatography)	CORRESPOND TO STANDARD	
IDENTIFICATION N-A 872 CL (CLHP)	CORRESPOND AU TEMOIN	POSITIVE
IDENTIFICATION N-A 872 CL (HPLC)	CORRESPOND TO STANDARD	



# Certificate of analysis / Batch certificate

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
46200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 26 71 00

Site : Amilly

Item description :	MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)		
Item code :	786090		
Batch number :	JM09481	Manufacturing date:	7-AUG-2025
		Expiry date :	MAY-2026
Storage condition :	Do not store above 25°C		
Presentation :	Drums of 65000 capsules		
Type :	Prolonged release granules		
		Quality Agreement :	
Code CoA :	AMP_MUCOC_1		
Version CoA :	5		

## CONTROLES / TESTS

## NORMES / SPECIFICATIONS

## RESULTATS / RESULTS

### UNIFORMITE DE DOSAGE UNITAIRE

### UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS - UNIFORMITY OF MASS (WEIGHING)

VALEUR D'ACCEPTATION (Exigence A, n=10) (%)	INF OU EGAL 15.0	4.0
--	------------------	-----

ACCEPTANCE VALUE (Requirement A, n=10) (%)	NOT MORE THAN 15.0	
---	--------------------	--

UNIFORMITE DE MASSE DU N-A 872 CL (Exigence A, sur 10 Mesures)	CONFORME	CONFORME
UNIFORMITY OF MASS OF N-A 872 CL (Requirement A, n=10)	COMPLY	

TENEUR EN EAU (%) (Karl Fischer)	INF OU EGAL 2.0	0.4 %
WATER CONTENT (%) (Karl Fischer)	NOT MORE THAN 2.0	

### DOSAGE / ASSAY

### ACTIVE INGREDIENT (N-A 872 CL) DEGRADATION BY HPLC

IMPURETE B (N-A 873 CL) (%)	INF OU EGAL 1	<0.1 %
IMPURITY B (N-A 873 CL) (%)	NOT MORE THAN 1	
IMPURETE A (N-A 872 alcohol) (%)	INF OU EGAL 0.2	<0.1 %
IMPURITY A (N-A 872 alcohol) (%)	NOT MORE THAN 0.2	
IMPURETE E (N-AB 773 XX) (%)	INF OU EGAL 0.2	<0.1 %
IMPURITY E (N-AB 773 XX) (%)	NOT MORE THAN 0.2	
IMPURETE B OXYDE (N-A 1777 Cl) (%)	INF OU EGAL 0.2	<0.1 %
IMPURITY B OXIDIZED (N-A 1777 Cl) (%)	NOT MORE THAN 0.2	
TOUTE AUTRE IMPURETE INCONNUE (%)	INF OU EGAL 0.2	<0.1 %

# Certificate of analysis / Batch certificate

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Item description : MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)

Item code : 786090

Batch number : JM09481

Manufacturing date: 7-AUG-2025

Expiry date : MAY-2026

Storage condition : Do not store above 25°C

Presentation : Drums of 65000 capsules

Type : Prolonged release granules

Quality Agreement :

Code CoA : AMP\_MUCOC\_1

Version CoA : 5

## CONTROLES / TESTS

## NORMES / SPECIFICATIONS

## RESULTATS / RESULTS

EACH OTHER UNSPECIFIED DEGRADATION  
PRODUCT

NOT MORE THAN 0.2

TOTAL DES IMPURETES (%)

INF OU EGAL 1

<0.1 %

SUM OF ALL DEGRADATION PRODUCTS

NOT MORE THAN 1

TENEUR EN N-A 872 CL (mg/gélule)

71.25 - 78.75

73.45

ACTIVE INGREDIENT CONTENT AMBROXOL

HYDROCHLORIDE (mg/capsule)

# Certificate of analysis / Batch certificate

# sanofi

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
46200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 36 28 71 00

Site : Amilly

Item description	: MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)	Manufacturing date:	7-AUG-2025
Item code	: 786090	Expiry date	: MAY-2026
Batch number	: JM09481		
Storage condition	: Do not store above 25°C		
Presentation	: Drums of 65000 capsules		
Type	: Prolonged release granules		
Code CoA	: AMP_MUCOC_1	Quality Agreement	:
Version CoA	: 5		

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
-------------------	-------------------------	---------------------

## DISSOLUTION

(UV/VIS DETERMINATION) (\*)

### AMBROXOL HYDROCHLORIDE RELEASED

#### SUR 24 HEURES / ON 24 HOURS

Nombre de bol pour test dissolution - n

6

Nombre of bowls for dissolution test - n

1 HEURE - valeurs individuelles (%)

(\*)

25.17 %

AFTER 1 HOUR - Single Values (%)

(\*)

25.17 %

24.95 %

24.28 %

24.73 %

24.95 %

1 HEURE - VALEUR MOYENNE (%)

18 - 38

25 %

AFTER 1 HOUR - MEAN VALUE (%)

18 - 38

4 HEURES - Valeurs individuelles (%)

(\*)

59.76 %

AFTER 4 HOURS - Single values (%)

(\*)

60.32 %

59.76 %

58.54 %

58.86 %

59.21 %

4 HEURES - VALEUR MOYENNE (%)

45 - 65

59 %

AFTER 4 HOURS - MEAN VALUE (%)

45 - 65

**Certificate of analysis /  
Batch certificate**

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Site : Amilly

Item description : MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)

Item code : 786090

Batch number : JM09481

Manufacturing date: 7-AUG-2025

Expiry date : MAY-2026

Storage condition : Do not store above 25°C

Presentation : Drums of 65000 capsules

Type : Prolonged release granules

Quality Agreement :

Code CoA : AMP\_MUCOC\_1

Version CoA : 5

**CONTROLES / TESTS**

**NORMES / SPECIFICATIONS**

**RESULTATS / RESULTS**

24 HEURES - Valeurs individuelles (%)

(\*)

100.12 %

AFTER 24 HOURS - Single values (%)

(\*)

102.12 %

100.23 %

97.80 %

100.68 %

100.68 %

24 HEURES - VALEUR MOYENNE (%)

SUP OU EGAL 80

100 %

AFTER 24 HOURS - MEAN VALUE (%)

NOT LESS THAN 80

LIBERATION POUR

RELEASE FOR

TOUS PAYS SAUF ESPAGNE

# Certificate of analysis / Batch certificate

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
196, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 35 28 71 00

Site : Amilly

Item description : MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)  
Item code : 786090  
Batch number : JM09481  
Manufacturing date: 7-AUG-2025  
Expiry date : MAY-2026  
Storage condition : Do not store above 25°C  
Presentation : Drums of 65000 capsules  
Type : Prolonged release granules  
Code CoA : AMP\_MUCOC\_1  
Version CoA : 5  
Quality Agreement :

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
-------------------	-------------------------	---------------------

**CONTROLES MICROBIOLOGIQUES (\*\*)**  
**MICROBIOLOGICAL QUALITY**

GERMES AEROBIES VIABLES TOTAUX (ufc/g)	INF OU EGAL A 1000	<10 UFC/g
TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (cfu/g)	NOT MORE THAN 1000	
LEVURES ET MOISSISSURES (ufc/g)	INF OU EGAL A 100	<10 UFC/g
TOTAL YEAST AND MULDLS COUNT (cfu/g)	NOT MORE THAN 100	
ESCHERICHIA COLI	ABSENCE/G ABSENT/g	ABSENCE/G

(\*) For dissolution test, further acceptance criteria for level 1, level 2 and level 3 in accordance with Ph. Eur./ICH Guideline :

- Requirement A (n=6) : No individual value lies outside the tolerance range
- Requirement B (n=12) : The mean lies within the tolerance range and no individual value is more than 10.0 % outside the tolerance range.
- Requirement C (n=24) : The mean lies within the tolerance range and not more than 2 individual values are more than 10.0 % outside the tolerance range. No individual value is more than 20.0 % outside the tolerance range.

(\*\*) The frequency of testing of microbiological quality depends on the frequency of production, but a minimum of 2 batches per year are tested.

**3.2.P.5.1 Specifications :**

VV-QUAL-0630456 v6.0 (TS-5935 1.0, TS-5935 2.0) + VV-QUAL-0684883 v2.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0661188 1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0631943 v6.0 (TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0648592 v2.0 (TS-5017 1.0) + VV-QUAL-0731161 v1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0619436 v1.0 (TS-5935 1.0)

**3.2.P.5.2 Analytical methods :**

VV-QUAL-0309827 v3.0 (TS-5935 1.0, TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0309827 v4.0 (TS-5935 2.0, TS-6222 2.0) + VV-QUAL-0611700 v2.0 (TS-6222 1.0) + VV-QUAL-0446524 v1.0 (TS-5017 1.0) + VV-QUAL-0731162 v1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0619435 v1.0 (TS-5935 1.0) + VV-QUAL-0309827 v5.0

**3.2.P.3.3 Manufacturing process :**

87025-p330ak0101 (VV-QUAL-0478805 v2.0) + 87025-p330ak0201 (VV-QUAL-0390012 v1.0) + VV-QUAL-0478805 v5.0

**Certificate of analysis /  
Batch certificate**

**sanofi**

SANOFI AMILLY  
136, rue du Maréchal Juin  
45200 AMILLY - France  
Tel. +33 2 38 28 71 00

Sit : Amilly

Item description	: MUCOSOLVAN RETARD GELULES (MI)	
Item code	: 786090	
Batch number	: JM09481	Manufacturing date: 7-AUG-2025
		Expiry date : MAY-2026
Storage condition	: Do not store above 25°C	
Presentation	: Drums of 65000 capsules	
Type	: Prolonged release granules	
Code CoA	: AMP_MUCOC_1	Quality Agreement :
Version CoA	: 5	

CONTROLES / TESTS	NORMES / SPECIFICATIONS	RESULTATS / RESULTS
-------------------	-------------------------	---------------------

This bulk is not intended for release on the Spanish market.

We certify that this product conforms to our specifications.

I hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by the contract giver/manufacturer certifying and releasing the batch in accordance with the quality agreement.

Commentaires décision / Decision notes : Une déviation significative QE-1544437. Lot de MP FM03686.

**Quality decision**

Release status	ACCEPTE / ACCEPTED
Release date (UTC +1)	27-NOV-2025 12:11:43
Signed by qualified person	Sylvie GRENEY - Qualified Person

This certificate of analysis has been electronically signed from a validated LIMS