

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 16/07/25

8:58:03

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	251108
№ серии балка:	251108
№ 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:	79.269 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	G. GOURY
Delpharm Reims	<подпись>
10 Rue Colonel Charbonneaux	25/07/2025
51100 Reims. Франция	

Сертификат соответствия и анализа



Название : ЛАЗОЛВАН

РОССИЙСКАЯ
ФЕДЕРАЦИЯ

Страница: 2

Продукт № : 323613

Код заказчика / версия: 863906 - 002

Дата печати: 16/07/25

№ партии/серии : 251108

8:58:03

№ серии балка : 251108

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 1.03 NTU
pH	2,8 - 3,8	3,4
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%)	50,3 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 %)	600,9 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



Название : ЛАЗОЛВАН

РОССИЙСКАЯ
ФЕДЕРАЦИЯ

Страница: 3

Продукт № : 323613

Код заказчика / версия: 863906 - 002

Дата печати: 16/07/25

№ партии/серии : 251108

8:58:03

№ серии балка : 251108

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: 456380

Контроль качества

AUDE POITRINE

<подпись>

16 ИЮЛ 2025

Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1
Printed on: 16/07/25
at: 8:58:03

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.: 251108
Bulk Batch No: 251108
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: 79,269 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 25/07/2025

A handwritten signature in blue ink, appearing to read '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.: 251108
Bulk Batch No: 251108
Testing Specification : VV-QUAL-0369945 3.0

Page: 2
Printed on:16/07/25
at:8:58:03

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 1.03 NTU
pH	2.8 - 3.8	3.4
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%)	50.3 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 %)	600.9 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.: 251108
Bulk Batch No: 251108
Testing Specification : VV-QUAL-0369945 3.0

Page: 3
Printed on: 16/07/25
at: 8:58:03
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 : 456380

Signature
Quality Control

