

Сертификат соответствия и анализа



Сертификат соответствия

Страница 1

Дата печати: 16/07/25

в: 15:39:35

Продукт:	ЛАЗОЛВАН раствор 15 мг/5 мл РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ Регистрационное удостоверение №: ЛП-№(006034)-(РГ-RU) ФЛАКОН 100 мл
Код заказчика / версия	863905 – 002
Действующие вещества	АМБРОКСОЛА ГИДРОХЛОРИД 15 мг/5 мл
Артикул №:	323612
№ партии/серии	251105
№ серии балка:	251105
№ Лицензии производства:	2023_263_1_2
№ Сертификата:	2023_HPF_FR_136
Производственная спецификация:	VV-QUAL-0344089 3.0
Спецификация для проведения испытаний	VV-QUAL-0750147 1.0
Дата производства:	06 2025
Дата окончания срока годности:	05 2028
Размер выпущенной серии:	79.988 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

G. GOURY
<подпись>
25 /07/2025

Сертификат соответствия и анализа



Название : ЛАЗОЛВАН раствор 15мг/5мл РОССИЙСКАЯ
продукта ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт № : 323612 Код заказчика / версия 863905 – 002

Страница: 2

Дата печати: 16/07/25

№ партии/серии : 251105

в: 15:39:35

№ серии балка : 251105

Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0750147 1.0

Дата производства: 11/06/25

Производственная спецификация №: VV-QUAL-0344089 3.0

Срок годности: 05 2028

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 0,921 NTU
pH	2,8 - 3,8	3,4
Относительная плотность D (20/20)	0,980 - 1,020	1,003 1,0033
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%)	296,7 мг/100 мл
Количественное определение: бензойной кислоты (ВЭЖХ)	45,0 - 55,0 мг/100 мл (90.0 - 110.0%)	49,6 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



Название : ЛАЗОЛВАН раствор 15мг/5мл РОССИЙСКАЯ
продукта ФЕДЕРАЦИЯ
Продукт № : 323612 Код заказчика / версия 863905 – 002
№ партии/серии : 251105
№ серии балка : 251105
Спецификация для проведения испытаний.: VV-QUAL-0750147 1.0
Производственная спецификация №: VV-QUAL-0344089 3.0

Страница: 3

Дата печати: 16/07/25

в: 15:39:35

Дата производства: 11/06/25

Срок годности: 05 2028

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: 16/07/25

Подпись

Номер анализа: 456683

Контроль качества

Aude POITRINE

<подпись>

17 ИЮЛ. 2025

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

Product name / Наименование продукта: **Lazolvan® oral solution, 15 mg/5 ml / Лазолван®
раствор для приёма внутрь, 15 мг/5 мл**

GMID: 863905

Batch number / Номер серии: **251105**

Manufacturing date / Дата производства: 11/06/2025

Expiry date / Годен до: 05/2028

MA number registered in Russia:/ Номер РУ, зарегистрированного в России: LP-№(006034)-(RG-RU) / ЛП-
№(006034)-(РГ-RU)

ND number / Номер НД: LP-№(006034)-(RG-RU)-270624/ ЛП-№(006034)-(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
Лайфсайенсис 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 Fornovo San Giovanni (Bergamo), Italy

API batch number / Номер серии АФИ:

Tests / Показатели	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
Packaging: / Упаковка:	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.	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

	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.	вскрытия детьми. По 1 флакону в картонной пачке вместе с листком-вкладышем и мерным стаканчиком.
Labelling: / Маркировка:	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 превалярующей будет считаться английская версия.

Signature / Подпись:



Date / Дата: 25/07/2025

Printed name / Имя печатными буквами: G. GOURY

Title / Должность: Qualified Person / Уполномоченное лицо

Certificate of Conformance and Analysis



Certificate of Conformance

Page: 1

Printed on: 16/07/25

at: 15:39:35

Product: LASOLVAN Solution 15mg/5ml
RUSSIAN FEDERATION
MARKETING AUTH. No: LP-N°(006034)-(RG-RU)
100ml-bottle
Customer code - Version: 863905 - 002
Active Ingredient(s): AMBROXOL HYDROCHLORIDE 15mg/5ml
Article No.: 323612
Batch/Lot No.: 251105
Bulk Batch No: 251105
N° of Manufacturing Authorization: 2023_263_1_2
Certificate Number: 2023_HPF_FR_136
Manufacturing specification: VV-QUAL-0344089 3.0
Testing specification: VV-QUAL-0750147 1.0
Date of Manufacture: 06 2025
Expiry Date: 05 2028
Batch quantity released: 79,988 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 'G. Goury'.

Qualified Person
Signature

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, France

Certificate of Conformance and Analysis



Product Name : LASOLVAN Solution 15mg/5ml RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 323612 Customer code - Version: 863905 - 002
Batch/Lot No.: 251105
Bulk Batch No: 251105
Testing Specification : VV-QUAL-0750147 1.0

Page: 2
Printed on:16/07/25
at:15:39:35

Date of Manufacture: 11/06/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0344089 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 0.921 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 %)	296.7 mg/100ml
Preservative content: Benzoic acid (HPLC)	45.0 - 55.0 mg/100ml (90.0 - 110.0 %)	49.6 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



Product Name : LASOLVAN Solution 15mg/5ml RUSSIAN FEDERATION
Article No. : 323612 Customer code - Version: 863905 - 002
Batch/Lot No.: 251105
Bulk Batch No: 251105
Testing Specification : VV-QUAL-0750147 1.0

Page: 3
Printed on: 16/07/25
at: 15:39:35

Date of Manufacture: 11/06/25

Manufacturing Specification No.: VV-QUAL-0344089 3.0

Expiry Date : 05 2028

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 : 16/07/25
No. of Analysis : 456683

Signature
Quality Control

AUDE POITRINE
17 JUL. 2025