

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН 100 мл Россия			
Номер серии: 532296A		Номер анализа:	25005365- 2 - 1
Продукт №:	464383	Дата производства:	29.09.2025
Серия полуфабриката	532296	Срок годности:	08/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Дата печати:	10.10.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0389909 3.0+ND	Код заказчика:	863977
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0506010 2.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(006325)-(РГ-RU)	Страница: 1	

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Описание			
	Прозрачный бесцветный или слегка коричневатый раствор	Соответствует	C
Запах			
	Практически без запаха	Соответствует	C
Цветность раствора			
	Испытуемый раствор окрашен не более интенсивно, чем эталон В ₇	Соответствует	C
Прозрачность раствора			
	Прозрачный или опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона I	Соответствует	C
pH			
	5,0 - 6,5	5,5	C
Понижение точки замерзания			
	0,50-0,62 К	0,56	C
Относительная плотность d (20/20)			
	1,005-1,015	1,011	C
Однородность массы			
	Масса каждой двух доз не должна отклоняться на более чем ±10% от средней массы 20 доз и ни одна- не должна отклоняться на более чем ±20%	Соответствует	C
Объем содержимого		Соответствует	C

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН 100 мл Россия			
Номер серии: 532296A		Номер анализа:	25005365- 2 - 1
Продукт №:	464383	Дата производства:	29.09.2025
Серия полуфабриката	532296	Срок годности:	08/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Дата печати:	10.10.2025
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0389909 3.0+ND	Код заказчика:	863977
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0506010 2.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(006325)-(РГ-RU)	Страница: 2	

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Подлинность			
N-A 872 CL (Амброксола гидрохлорид) (ВЭЖХ)			
	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
N-A 872 CL (Амброксола гидрохлорид) (ТСХ)			
	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)			
	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Бензалкония хлорид (ТСХ)			
	Соответствует стандартному образцу	Соответствует	C
Разложение действующего вещества			
N-A 873 CL (ВЭЖХ)			
	<= 0,2 %		
	(эквивалентно <= 0,2 % с образованием N-A 872 CL)	0,0	C
N-AB 773 XX (ВЭЖХ)			
	<= 0,2 %		
	(эквивалентно <= 0,3 % с образованием N-A 872 CL)	0,0	C
Любая другая единичная примесь (ВЭЖХ)			
	<= 0,2 %	0,0	C
Сумма примесей (ВЭЖХ)			
	<= 0,4 %	0,0	C
Количественное определение			
N-A 872 CL (Амброксола гидрохлорид) (ВЭЖХ)			
	0,713 - 0,787 г/100,0 мл	0,746	C
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)			
	20,25 - 24,75 мг/100,0 мл	22,60	C
Извлекаемый объем			
	Извлекаемый объем каждого из испытанных флаконов не должен быть меньше номинального объема и не должен превышать номинальный объем более чем на 10%	Соответствует	C

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН 100 мл Россия		Номер анализа:	25005365- 2 - 1
Номер серии: 532296A		Дата производства:	29.09.2025
Продукт №:	464383	Срок годности:	08/2028
Серия полуфабриката	532296	Дата печати:	10.10.2025
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Код заказчика:	863977
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0389909 3.0+ND		
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0506010 2.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(006325)-(РГ-RU)		

Страница: 3

<u>Показатель</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Общее число аэробных микроорганизмов			
<= 100 КОЕ/мл		0	C
Общее число дрожжевых и плесневых грибов			
<= 10 КОЕ/мл		0	C
Escherichia coli			
Отсутствие в 1 мл		Отсутствуют	C
Staphylococcus aureus			
Отсутствие в 1 мл		Отсутствуют	C
Pseudomonas aeruginosa			
Отсутствие в 1 мл		Отсутствуют	C
Энтеробактерий, устойчивых к желчи			
Отсутствие в 1 мл		Отсутствуют	C

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Производственная лицензия №: aM-87/2025 от 11/07/2025
Сертификат GMP: IT/99/H/2025

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН 100 мл Россия		Номер анализа:	25005365- 2 - 1
Номер серии: 532296A		Дата производства:	29.09.2025
Продукт №:	464383	Срок годности:	08/2028
Серия полуфабриката	532296	Дата печати:	10.10.2025
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (ИЗ ТЕМНОГО СТЕКЛА)	Код заказчика:	863977
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0389909 3.0+ND		
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0506010 2.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(006325)-(РГ-RU)		

Страница: 4

<u>Показатель</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Размер выпущенной серии (ед.): 57540			
Оценка: Соответствует.			

Сертификационное заявление:

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства этой серии готовой продукции были выполнены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Уполномоченное	Istituto De Angeli S.r.l.
лицо:	Уполномоченное лицо
Дата:	<подпись>
	Dr. ssa Paola Giori
	10.10.2025

Обзор серии (отдел фармацевтического выпуска): Dr. Beatrice Nannini Дата: 10.10.2025

***** Конец отчета *****

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN 100 ML RU**

Batch No. : **532296A**

No. of Analysis : 25005365 - 2 - 1

Article No. : 464383

Date of Manufacture : 29.09.2025

Semifinished batch 532296

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : GLASS AMBER BOTTLE

Printed on : 10.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0389909 3.0+ND

Customer code: 863977

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0506010 2.0

Marketing Authorization No: LP-N(006325)-(RG-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Appearance	Clear colourless or slightly brownish solution	Conforms	C
Odour	Almost imperceptible	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than reference solution B7	Conforms	C
Clarity of the solution	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	5,0 - 6,5	5,5	C
Freezing-point depression	0,50 - 0,62 K	0,56	C
Relative density d(20/20)	1,005 - 1,015	1,011	C
Uniformity of delivered mass	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass of 20 doses by more than 10% and none deviates by more than 20%.	Conforms	C
Volume of contents		Conforms	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
 Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
 GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN 100 ML RU**

Batch No. : **532296A**

No. of Analysis : 25005365 - 2 - 1

Article No. : 464383

Date of Manufacture : 29.09.2025

Semifinished batch 532296

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : GLASS AMBER BOTTLE

Printed on : 10.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0389909 3.0+ND

Customer code: 863977

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0506010 2.0

Marketing Authorization No: LP-N(006325)-(RG-RU)

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Specification		
Identification		
N-A 872 CL (Ambroxol hydrochloride) (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
N-A 872 CL (Ambroxol hydrochloride) (TLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (HPLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (TLC) Corresponding to standard	Conforms	C
Active ingredient decomposition		
N-A 873 CL (HPLC) ≤ 0,2 % (Equivalent to ≤0.2% degraded N-A 872 CL)	0,0	C
N-AB 773 XX (HPLC) ≤ 0,2 % (Equivalent to ≤0.3% degraded N-A 872 CL)	0,0	C
Any other individual impurity (HPLC) ≤ 0,2 %	0,0	C
Total impurities (HPLC) ≤ 0,4 %	0,0	C
Assay		
N-A 872 CL (Ambroxol hydrochloride) (HPLC) 0,713 - 0,787 g/100.0 ml	0,746	C
Benzalkonium chloride (HPLC) 20,25 - 24,75 mg/100.0 ml	22,60	C
Extractable volume The extractable volume of each of the tested bottles is NLT the nominal volume and exceeds the nominal volume by NMT 10%	Conforms	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN 100 ML RU**

Batch No. : **532296A**

No. of Analysis : 25005365 - 2 - 1

Article No. : 464383

Date of Manufacture : 29.09.2025

Semifinished batch 532296

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : GLASS AMBER BOTTLE

Printed on : 10.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0389909 3.0+ND

Customer code: 863977

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0506010 2.0

Marketing Authorization No: LP-N(006325)-(RG-RU)

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Total aerobic microbial count	<= 100 cfu/ ml	0	C
Total combined yeast/moulds count	<= 10 cfu/ ml	0	C
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	Absent	C
Staphylococcus aureus	Absent in 1ml	Absent	C
Escherichia coli	Absent in 1ml	Absent	C
Bile-tolerant Gram-negative bacteria	Absent in 1 ml	Absent	C

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM - 87/2025 dated 11/07/2025
GMP Certificate No: IT/99/H/2025

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN 100 ML RU**

Batch No. : **532296A**

No. of Analysis : 25005365 - 2 - 1

Article No. : 464383

Date of Manufacture : 29.09.2025

Semifinished batch 532296

Expiry date: 08 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : GLASS AMBER BOTTLE

Printed on : 10.10.2025

Testing Spec. No. : VVQUAL0389909 3.0+ND

Customer code: 863977

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0506010 2.0

Marketing Authorization No: LP-N(006325)-(RG-RU)

Page: 4

Test

Specification

Result

Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 57540

Evaluation : **Conforms**

Certification statement:

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU, and with the requirements of the Marketing Authorisation of the destination country.

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Qualified Person:

Date:

Dr.ssa Paola Giori

6.6.2025

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 10.10.2025

***** End of Report *****