ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
АО "Санофи Россия"
Сведения о регистрации организации: Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 01.01.2008, ОГРН 1027739079940, дата присвоения ОГРН 19.08.2002.
Адрес: 125009, г. Москва, ул. Тверская, д. 22. Телефон/факс: 8 (495) 721-14-00 / 721-14-11
В лице: Генеральный директор Монж О.А.
Доверенное лицо: Степанов С.С., доверенность б/н от 01.12.2017

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Лазолван Рино, спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл, флаконы темного стекла с дозирующим устройством (1), пачки картонные, РУ № П N015956/01 от 24.08.2011 (дата замены 02.08.2017) выдано АО "Санофи Россия", серия 932042А, партия 49947 упаковок, годен до 01.06.2022, производства Институт де Ангели С.р.Л., Италия, Istituto de Angeli S.r.L.,Localita Prulli, 103/C-50066 Reggello (FI),Italy, код ОКПД2 21.20.10.251, код ТН ВЭД 3004490009, контракт № 250/40056192/F-2 от 20.10.2010, инвойс № 9085340660 от 17.07.2019

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N015956/01-290517 изм. № 1
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 2361д от 26.07.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС IT.ФМ08.С44990 от 26.07.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *26.07.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.06.2022*

М.П. «Санофи Россия» Sanofi Russia АО *декларант*

подпись — Степанов С.С. (Ф.И.О)

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ08 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ОКРУЖНОЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА",
адрес организации: 115280, г. Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5, пом. I, ком. 1, адрес органа по сертификации: 115280, РОССИЯ, город Москва, ул. Мастеркова, д. 4, эт. 5., тел.:(495)788-02-88, веб-сайт: оцкк.рф.
ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-IT.ФМ08.А.31376/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *26.07.2019*

М.П. «Окружной центр контроля качества» *орган по сертификации*

подпись — Диденко И.Б. (Руководитель ОС)

Серт. №: 19003725

Институто де Ангели С.Р.Л. Пруали 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 07/11/2016
GMP сертификат № :IT/233/H/2018

Логотип <Институт де Ангели>

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства: **ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/мл, 10 мл**

Серия №:	**932042A**	**№ анализа:**	19003560-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	11.06.2019
Серия промежуточного продукта:	932042	**Срок годности:**	06 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	26.06.2019
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Описание	Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор, в стеклянных флаконах янтарного цвета с дозирующим устройством	Соответствует	C
Запах	Запах эвкалипта	Соответствует	C
Цвет раствора	Не более интенсивно окрашен, чем раствор сравнения BY7	Соответствует	C
Прозрачность раствора	Прозрачный или опалесценция не выше эталонной сузпензии I	Соответствует	C
Понижение точки замерзания (осмометрия)	0,50 – 0,62 K	0,54	C
Значение pH	6,0 – 7,5	6,2	C
Относительная плотность d(20/20)	1,007 – 1,017	1,015	C
Средняя высвобождаемая доза	70-94 мкг/доза	88	C
Определение капель по размерам			
Средний диаметр Dv (50)	30-60 мкм	48	C
Объем капель диаметром менее 10 мкм	<= 6%	1	C
Количество доз во флаконе	Не менее 120 доз	Соответствует	C

Серт. №: 19003725

Институто де Ангели С.Р.Л. Пруллн 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 07/11/2016
GMP сертификат № :IT/233/H/2018

Логотип <Институт де Ангели>

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/мл, 10 мл**		
Серия №:	**932042A**	**№ анализа:**	19003560-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	11.06.2019
Серия промежуточного продукта:	932042	**Срок годности:**	06 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	26.06.2019
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Однородность дозирования			
(STD)		0,9	-
Требование A (n=10) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,4)		2,2	-
Требование B (n=30) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,0) Каждый образец должен быть 0,75 M - 1,25 M			
(AVG)		99,6	-
	99,1 99,5 99,3 99,9 98,3 101,4 99,0 100,2 99,0 100,8		C
Подлинность			
KB 227 (трамазолина гидрохлорида безводного)	Соответствует стандарту	Соответствует	C
Бензалкония хлорида	Соответствует стандарту	Соответствует	C
Распад активного ингредиента			
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	<= 0,5 %	0,1	C
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)	<= 0,5 %	0,1	C

Серт. №: 19003725

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 07/11/2016
GMP сертификат № :IT/233/H/2018

Логотип <Институт де Ангели>

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/мл, 10 мл**		
Серия №:	**932042A**	**№ анализа:**	19003560-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	11.06.2019
Серия промежуточного продукта:	932042	**Срок годности:**	06 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	26.06.2019
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Количественное определение			
КВ 227 (трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ)	112,5 – 124,3 мг/100,0 мл	118,0	C
Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	18,2 – 22,2 мг/100,0 мл	20,2	C
Объем содержимого флакона		Соответствует	C
Общее количество аэробных микроорганизмов	<= 100 КОЕ/мл	0	C
Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 мл	Отсутствует	C
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует в 1 мл	Отсутствует	C

Серт. №: 19003725

Институто де Ангели С.Р.Л. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-32/2016 от 07/11/2016
GMP сертификат № :IT/233/H/2018

Логотип <Институт де Ангели>

Сертификат анализа и соответствия

Название лекарственного средства:	**ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/мл, 10 мл**		
Серия №:	**932042A**	**№ анализа:**	19003560-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	11.06.2019
Серия промежуточного продукта:	932042	**Срок годности:**	06 / 2022
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	26.06.2019
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**

Размер выпущенной серии (шт): 49947 – Номер нормативного документа: П N015956/01-250517

Оценка: **Соответствует**

Заявление о сертификации:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и правильной. Данная серия лекарственного средства произведена, включая упаковку и контроль качества, в указанном выше месте в полном соответствии с требованиями GMP местного регуляторного органа и спецификациям, зарегистрированным в импортирующей стране.
Отчеты о производстве серии, упаковке и контроле качества были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP.
Любые отклонения были оценены до выпуска серии. Данная серия выпущена уполномоченным лицом.

Уполномоченное лицо: ***Подпись***
Дата: 26.06.19

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Beatrice Nannini** Дата: 26.06.19

*****Конец отчета*****

Cert. No : 19003725

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN RHINO metered nasal spray 82 µg/dose 10 ML RU**

Batch No. :	**932042A**	**No. of Analysis :**	19003560 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	11.06.2019
Semifinished batch	932042	**Expiry date:**	06 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	26.06.2019
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		

Marketing Authorization No: P N015956/01

Test	Specification	Result	Evaluation
Appearance	Clear, faintly yellowish solution filled into amber glass vials fitted with a metering pump.	Conforms	C
Odour	Of eucalyptus	Conforms	C
Colour of the solution	Not more intensely coloured than the reference solution BY7	Conforms	C
Clarity of the solution	Clear or not more opalescent than reference suspension I	Conforms	C
pH	6,0 - 7,5	6,2	C
Freezing-point depression (Osmometry)	0,50 - 0,62 K	0,54	C
Relative density d(20/20)	1,007 - 1,017	1,015	C
Mean delivered dose	70 - 94 µg/ metered dose	86	C

Cert. No : 19003725

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Pru n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN RHINO metered nasal spray 82 µg/dose 10 ML RU**

Batch No. :	**932042A**	**No. of Analysis :**	19003560 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	11.06.2019
Semifinished batch	932042	**Expiry date:**	06 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	26.06.2019
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		
Marketing Authorization No:	P N015956/01		

Test / Specification	Result	Evaluation
Uniformity of dosage units		
(STD)	0,9	-
Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	2,2	-
Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M		
(AVG)	99,6	-
	99,1 99,5 99,3 99,9 98,3 101,4 99,0 100,1 99,0 100,8	C
Number of actuations per container		
Not less than 120 metered doses	Conforms	C
Droplet size distribution		
Median diameter Dv(50)		
30 - 60 µm	48	C
Droplets <10 µm		
<= 6 %	1	C
Identification		
KB 227(Tramazoline Hydrochloride anhydrous)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride		
Corresponding to standard	Conforms	C

Cert. No : 19003725

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Pruli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: **LASOLVAN RHINO metered nasal spray 82 µg/dose 10 ML RU**

Batch No. :	**932042A**	**No. of Analysis :**	19003560 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	11.06.2019
Semifinished batch	932042	**Expiry date:**	06 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	26.06.2019
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		
Marketing Authorization No:	P N015956/01		

Test Specification	Result	Evaluation
Active ingredient decomposition		
Any unspecified degradation product (HPLC)		
<= 0,5 %	0,1	C
Total degradation products (HPLC)		
<= 0,5 %	0,1	C
Assay		
KB 227(Tramazoline Hydrochloride anhydrous) (HPLC)		
112,5 - 124,3 mg/100.0 ml	118,0	C
Benzalkonium chloride (HPLC)		
18,2 - 22,2 mg/100.0 ml	20,2	C
Volume of contents		
	Conforms	C
Total aerobic bacteria count, yeast and mold count (combined)		
<= 100 cfu/ ml	0	C
Staphylococcus aureus		
Absent in 1ml	Absent	C
Pseudomonas aeruginosa		
Absent in 1ml	Absent	C

Cert. No : 19003725

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-136/2018 dated 07/11/2018
GMP Certificate No: IT/233/H/2018

Certificate of Analysis and Conformance

Product Name: LASOLVAN RHINO metered nasal spray 82 µg/dose 10 ML RU

Batch No. :	**932042A**	No. of Analysis :	19003560 - 2 - 1
Article No. :	464396	Date of Manufacture :	11.06.2019
Semifinished batch	932042	Expiry date:	06 / 2022
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	Printed on :	26.06.2019
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	Customer code:	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		
Marketing Authorization No:	P N015956/01		

Test	Specification	Result	Evaluation

Batch quantity released (pcs) : 49947 Number of the Normative Document P N015956/01-290517

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.

Qualified Person: Istituto De Angeli s.r.l. Qualified Person Dr.ssa Paola Giori
Date: 26.06.19

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Beatrice Nannini** Date: 26.06.2019

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