Серт. №: 21003905

Институто де Ангели С.р.Л. Лок. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-81/2020 от 29/07/2020

GMP сертификат № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата: **ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза, 10 мл RU**

Серия №:	**131890A**	**№ анализа:**	21003027-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	03.06.2021
Серия промежуточного продукта:	131890	**Срок годности:**	05/ 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	22.07.2021
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 из стекла коричневого 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
Значение pH	**6,0 – 7,5**	6,3	C
Понижение точки замерзания (осмометрия)	0,50 – 0,62 K	0,55	C
Относительная плотность d (20/20)	1,007 – 1,017	1,015	C
Средняя высвобождаемая доза	70-94 мкг/доза	88	C

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Серт. №: 21003905

Институто де Ангели С.р.Л. Лок. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-81/2020 от 29/07/2020

GMP сертификат № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата: **ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза, 10 мл RU**

Серия №:	**131890A**	**№ анализа:**	21003027-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	03.06.2021
Серия промежуточного продукта:	131890	**Срок годности:**	05/ 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	22.07.2021
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Однородность дозирования			
		101,0 101,1 100,1 100,6 100,7 100,7 100,5 100,5 100,3 100,6	C
	(AVG)	100,6	-
	Требование A (n=10) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,4)	0,7	-
	Требование B (n=30) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,0) Каждый образец должен быть 0,75 M- 1,25 M		
Количество доз во флаконе	Не менее 120 доз	Соответствует	C
Определение капель по размерам			
Средний диаметр Dv (50)	30-60 мкм	47	C
Объем капель диаметром менее 10 мкм	<= 6%	1	C

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079540 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Серт. №: 21003905

Институто де Ангели С.р.Л. Лок. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-81/2020 от 29/07/2020

GMP сертификат № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза, 10 мл RU**		
Серия №:	**131890A**	**№ анализа:**	21003027-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	03.06.2021
Серия промежуточного продукта:	131890	**Срок годности:**	05/ 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	22.07.2021
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Испытание	Спецификация	Результат	Оценка
Подлинность			
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ТСХ+ВЭЖХ)	Соответствует стандарту		ТО
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ/УФ-диодная матрица)	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	Соответствует стандарту	Соответствует	С
Бензалкония хлорида (ТСХ)	Соответствует стандарту		ТО
Распад активного ингредиента			
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ)	<= 0,5 %	0,1	С
Сумма всех примесей (ВЭЖХ)	<= 0,5 %	0,1	С
Количественное определение			
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ)	112,5 – 124,3 мг/100,0 мл	119,1	С
Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)	18,2 – 22,2 мг/100,0 мл	19,8	С
Объем содержимого флакона		Соответствует	С

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079640 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Серт. №: 21003905

Институто де Ангели С.р.Л. Лок. Прулли 103/с- 50066
Реггелло (Флоренция) – Италия
Производственная лицензия №: aM-81/2020 от 29/07/2020

GMP сертификат № IT/96/H/2020

Сертификат анализа и соответствия

Название препарата:	**ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза, 10 мл RU**		
Серия №:	**131890A**	**№ анализа:**	21003027-2-1
Артикул №:	464396	**Дата производства:**	03.06.2021
Серия промежуточного продукта:	131890	**Срок годности:**	05/ 2024
BIX код/ Упаковочный материал:	Флакон (стеклянный)	**Напечатано:**	22.07.2021
Тестовая спецификация №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	652236
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		

Страница: 4

Испытание	**Спецификация**	**Результат**	**Оценка**
Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно)	<= 100 КОЕ/мл	0	C
Staphylococcus aureus	Отсутствует в 1 мл	Отсутствует	C
Pseudomonas aeruginosa	Отсутствует в 1 мл	Отсутствует	C

Размер выпущенной серии (шт): 51372 Номер Нормативной Документации: П N015956/01

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.

Институт Ангели с.р.л.
Уполномоченное лицо: *Уполномоченное лицо*
Подпись
Дата: 22.07.2021
Dr.ssa Paola Giori

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Roberta Cariaggi** Дата: 22.07.2021

*****Конец отчета*****

141074, г. Королев, Московская область, ул. Гагарина, 46а, 8 (495) 511-01-10,
www.farmoborona.ru, info@farmoborona.ru
Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40
Сертифицированная система менеджмента качества в соответствии с ГОСТ Р ИСО 9001-2015

		лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25 °С.	производителя до конечного потребителя. Хранение: При температуре не выше 25 °С.
4	**Срок годности**	3 года	соответствует

Заключение: Результаты испытаний находятся в пределах норм, установленных требованиями нормативного документа П N015956/01-290517, изм. № 1 - 3 .

Используемые средства измерения и испытательное оборудование:

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается образцов, предоставленных Заказчиком и подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательной лаборатории.
3. Испытательная лаборатория не несет ответственность за информацию, предоставленную Заказчиком, указанную в пп 1-8.
4. Использовано простое правило принятия решения в соответствии с договором.

Конец протокола испытаний № 8815и/21 от 20.09.2021

Cert. No : 21003905

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**131890A**	**No. of Analysis :**	21003027 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	03.06.2021
Semifinished batch	131890	**Expiry date:**	05 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	22.07.2021
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	6,3	C
Freezing-point depression (Osmometry) 0,50 - 0,62 K	0,55	C
Relative density **d(20/20)** 1,007 - 1,017	1,015	C
Mean delivered dose 70 - 94 µg/ metered dose	88	C

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Cert. No : 21003905

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli'n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-61/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**131890A**	**No. of Analysis :**	21003027 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	03.06.2021
Semifinished batch	131890	**Expiry date:**	05 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	22.07.2021
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		
	101,0 101,1 100,1 100,6 100,7 100,7 100,5 100,5 100,3 100,6	C
(AVG)	100,6	-
Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	0,7	-
Requirement B (n = 30) AV<=15.0 (with K = 2.0) Each individual is 0.75M-1.25M		
Number of actuations per container		
Not less than 120 metered doses	Conforms	C
Droplet size distribution		
Median diameter Dv(50)		
30 - 60 µm	47	C
Droplets <10 µm		
<= 6 %	1	C

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Cert. No : 21003905

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-61/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**131890A**	**No. of Analysis :**	21003027 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	03.06.2021
Semifinished batch	131890	**Expiry date:**	05 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	22.07.2021
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		
Marketing Authorization No:	P N015956/01		

Test Specification	Result	Evaluation
Identification		
KB 227(Tramazoline Hydrochloride anhydrous) (TLC + HPLC)		
Corresponding to standard		TO
KB 227(Tramazoline Hydrochloride anhydrous) (HPLC / Diode Array)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (HPLC)		
Corresponding to standard	Conforms	C
Benzalkonium chloride (TLC)		
Corresponding to standard		TO
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	119,1	C
Benzalkonium chloride (HPLC)		
18,2 - 22,2 mg/100.0 ml	19,8	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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079840 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА Sanofi Russia AO МОСКВА

Cert. No : 21003905

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-81/2020 dated 29/07/2020
GMP Certificate No: IT/96/H/2020

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**131890A**	**No. of Analysis :**	21003027 - 2 - 1
Article No. :	464396	**Date of Manufacture :**	03.06.2021
Semifinished batch	131890	**Expiry date:**	05 / 2024
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	22.07.2021
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	652236
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		
Marketing Authorization No:	P N015956/01		

Test Specification	Result	Evaluation
Pseudomonas aeruginosa Absent in 1ml	Absent	C

Batch quantity released (pcs) : 51372 - Number of the Normative Document: P N015956/01

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 Glori
Date: 22.07.2021

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Roberta Cariaggi** Date: 22.07.2021

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739079940 * ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO * МОСКВА *

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