Общество с ограниченной ответственностью
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»
(ООО ИЦ «ФАРМОБОРОНА»)
ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ

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

УТВЕРЖДАЮ
Начальник организационно-экспертного отдела
Царюк Л.Л.
10.11.2022 г.

**Документ подписан Электронной подписью**
**Сертификат:** 531709ec5d7a822044be94d458854abafd54f3fb
**Владелец:** Царюк Лариса Леонидовна
**Действителен** с 13.01.2022 по 13.12.2022

# Протокол испытаний № 8505и/22 от 10.11.2022

| | | |
|---|---|---|
| 1. Объект испытаний | | Лекарственный препарат<br>Лазолван® Рино, спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл,<br>флаконы (1), пачки картонные |
| 2. Серия | | 232387А |
| 3. Годен до | | 31.08.2025 |
| 4. Производитель | Наименование | Институт де Ангели С.Р.Л. |
| | Страна | Италия |
| 5. Основание для проведения испытаний | | Заявка(направление) №342 от 07.11.2022 |
| 6. Заказчик | Наименование | ООО "Опелла Хелскеа" |
| | Адрес юридический | 125009, г. Москва, ул. Тверская, д.22, пом. 42 |
| | Контактные данные | +7 (962) 927-25-76 |
| 7. Отбор образцов | Акт отбора образцов (номер и дата отбора) | №342 от 07.11.2022 |
| | Место отбора | Московская область, г/о Подольск, деревня Новоселки,<br>территория Технопарка, д.7 |
| | НД на отбор | не указано |
| 8. Методы испытаний (нормативный документ) | | П N015956/01-290517, изм. № 1 - 3 |
| 9. Количество образца, упаковка и ее состояние | | 2 уп. Без внешних признаков повреждений |
| 10. Дата поступления образца | | 08.11.2022 |
| 11. Даты проведения испытаний | | 08.11.2022 - 10.11.2022 |
| 12. Результаты испытаний | | |

| № п/п | Наименование характеристики | Значение характеристик | |
|---|---|---|---|
| | | Требования по НД | Результаты испытаний |
| 1 | Описание | Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор с запахом эвкалипта | Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор с запахом эвкалипта |
| 2 | Упаковка | По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. | По 10 мл во флакон из стекла коричневого цвета, снабженный дозирующим устройством и назальным адаптером с защитным колпачком. Флакон с инструкцией по применению помещен в картонную пачку с контролем первого вскрытия (перфорация), согласно утвержденному макету. |
| 3 | Маркировка | Маркировка<br>На этикетке флакона на русском языке указывается:<br>▪ торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®<br>▪ лекарственная форма<br>▪ МНН | На этикетке флакона на русском языке указано:<br>▪ торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®<br>▪ лекарственная форма<br>▪ МНН |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | ■ дозировка<br>■ логотип фирмы "графическое изображение" и надпись «SANOFI» (на английском языке)<br>■ объем препарата (в мл)<br>■ название и содержание действующего вещества в 1 дозе спрея<br>■ «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек слизистой носа»<br>■ название и страна производителя<br>■ пиктограмма<br>■ номер серии «Серия:»<br>■ дата производства «Произведено:»<br>■ срок годности «Годен до:»<br>■ возможно наличие производственных кодов.<br><br>На картонной пачке на русском языке указывается:<br>■ торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®<br>■ МНН<br>■ дозировка<br>■ лекарственная форма<br>■ объем препарата (в мл)<br>■ «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек слизистой носа»<br>■ «Действие начинается в течение первых 5 минут»<br>■ «Взрослым и детям с 6 лет»<br>■ «Действие до 8-10 часов»<br>■ «Эвкалиптол, ментол и камфора»<br>■ логотип фирмы "графическое изображение" и надпись «SANOFI» (на английском языке)<br>■ название и содержание действующего вещества в 1 дозе спрея<br>■ количество доз во флаконе<br>■ условия хранения<br>■ «Перед применением внимательно прочтите инструкцию»<br>■ название и страна производителя<br>■ номер регистрационного удостоверения<br>■ «Хранить в недоступном для детей месте!»<br>■ условия отпуска<br>■ штрих-код<br>■ тематические рисунки<br>■ пиктограммы<br>■ номер серии «Серия:»<br>■ дата производства «Произведено:»<br>■ срок годности «Годен до:»<br>■ возможно наличие производственных | ■ дозировка<br>■ логотип фирмы "графическое изображение" и надпись «SANOFI» (на английском языке)<br>■ объем препарата (в мл)<br>■ название и содержание действующего вещества в 1 дозе спрея<br>■ «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек слизистой носа»<br>■ название и страна производителя<br>■ пиктограмма<br>■ номер серии «Серия:»<br>■ дата производства «Произведено:»<br>■ срок годности «Годен до:»<br>■ производственные коды.<br><br>На картонной пачке на русском языке указано:<br>■ торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®<br>■ МНН<br>■ дозировка<br>■ лекарственная форма<br>■ объем препарата (в мл)<br>■ «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек слизистой носа»<br>■ «Действие начинается в течение первых 5 минут»<br>■ «Взрослым и детям с 6 лет»<br>■ «Действие до 8-10 часов»<br>■ «Эвкалиптол, ментол и камфора»<br>■ логотип фирмы "графическое изображение" и надпись «SANOFI» (на английском языке)<br>■ название и содержание действующего вещества в 1 дозе спрея<br>■ количество доз во флаконе<br>■ условия хранения<br>■ «Перед применением внимательно прочтите инструкцию»<br>■ название и страна производителя<br>■ номер регистрационного удостоверения<br>■ «Хранить в недоступном для детей месте!»<br>■ условия отпуска<br>■ штрих-код<br>■ тематические рисунки<br>■ пиктограммы<br>■ номер серии «Серия:»<br>■ дата производства «Произведено:»<br>■ срок годности «Годен до:» |

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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | кодов.<br>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.<br>Хранение:<br>При температуре не выше 25 °С. | ■ производственные коды.<br>Нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.<br>Хранение:<br>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 № 8505и/22 от 10.11.2022

**Серт. №:** 22005895

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 №:** | **232387A** | **№ анализа:** | 22004829-2-1 |
| **Артикул №:** | 464396 | **Дата производства:** | 12.09.2022 |
| **Серия промежуточного продукта:** | 232387 | **Срок годности:** | 08/2025 |
| **BIX код/ Упаковочный материал:** | Флакон (стеклянный) | **Напечатано:** | 19.10.2022 |
| **Тестовая спецификация №:** | 79877_P510AO0101+ND | **Код заказчика:** | 652236 |
| **Производственная спецификация №:** | 79877_P330AO0201 | | |
| **Регистрационное удостоверение №:** | П N015956/01 | | |

**Страница: 1**

| **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 | 85 | C |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

**Серт. №:** 22005895

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 №:** | **232387A** | **№ анализа:** | 22004829-2-1 |
| **Артикул №:** | 464396 | **Дата производства:** | 12.09.2022 |
| **Серия промежуточного продукта:** | 232387 | **Срок годности:** | 08/2025 |
| **BIX код/ Упаковочный материал:** | Флакон (стеклянный) | **Напечатано:** | 19.10.2022 |
| **Тестовая спецификация №:** | 79877_P510AO0101+ND | **Код заказчика:** | 652236 |
| **Производственная спецификация №:** | 79877_P330AO0201 | | |
| **Регистрационное удостоверение №:** | П N015956/01 | | |



| Испытание | Спецификация | Результат | Оценка |
|---|---|---|---|
| **Однородность дозирования** | | | |
| | | 99,4 99,1 98,9 99,7 99,5 99,3 99,2 99,4 99,9 99,9 | C |
| | (AVG) | 99,4 | - |
| | Требование A (n=10)<br>критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,4) | 0,8 | - |
| | Требование B (n=30)<br>критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,0)<br>Каждый образец должен быть 0,75 M-1,25 M | | |
| | | | C |
| **Количество доз во флаконе** | | | |
| | Не менее 120 доз | Соответствует | |
| **Определение капель по размерам** | | | |
| | **Средний диаметр Dv (50)** | | |
| | 30-60 мкм | 48 | C |
| | **Объем капель диаметром менее 10 мкм** | | |
| | <= 6% | 1 | C |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

**Серт. №:** 22005895

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 №:** | **232387A** | **№ анализа:** | 22004829-2-1 |
| **Артикул №:** | 464396 | **Дата производства:** | 12.09.2022 |
| **Серия промежуточного продукта:** | 232387 | **Срок годности:** | 08/2025 |
| **BIX код/ Упаковочный материал:** | Флакон (стеклянный) | **Напечатано:** | 19.10.2022 |
| **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 | 117,7 | С |
| **Бензалкония хлорида** (ВЭЖХ) | 18,2 – 22,2 мг/100,0 мл | 19,8 | С |
| **Объем содержимого флакона** | | Соответствует | С |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356018 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

**Серт. №:** 22005895

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 №:** | **232387A** | **№ анализа:** | 22004829-2-1 |
| **Артикул №:** | 464396 | **Дата производства:** | 12.09.2022 |
| **Серия промежуточного продукта:** | 232387 | **Срок годности:** | 08/2025 |
| **BIX код/ Упаковочный материал:** | Флакон (стеклянный) | **Напечатано:** | 19.10.2022 |
| **Тестовая спецификация №:** | 79877_P510AO0101+ND | **Код заказчика:** | 652236 |
| **Производственная спецификация №:** | 79877_P330AO0201 | | |
| **Регистрационное удостоверение №:** | П N015956/01 | | |



| 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): 51911 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*
Дата: Dr.ssa Paola Giori
*Подпись* 19.10.2022

Серия проверена (Отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Rogai Alessio** Дата: 19.10.2022

*****Конец отчета*****

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

# ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Наименование продукта: ЛАЗОЛВАН® РИНО
Номер серии: 232387A
GMID: 652236
Дата производства: 12.09.2022
Годен до: 08/2025

| | |
|---|---|
| Номер РУ, зарегистрированного в России: | П N015956/01 |
| АФИ (название субстанции, название и адрес производителя субстанции): | Трамазолина гидрохлорид<br>Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко КГ<br>Binger St. 173<br>D-55216 Ingelheim |

Маркировка в полном соответствии с последними утвержденными версиями макетов упаковочных материалов и инструкцией по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной Документации и переменная информация находится в соответствующих полях.

Настоящим я подтверждаю, что данная серия протестирована по всем показателям качества, указанным в спецификации Нормативной Документации (кроме показателей, которые не контролируются на заводе, например, аномальная токсичность или периодически контролируемые показатели).

Подпись/дата: 19.10.2022

Институт Ангели с.р.л.
*Уполномоченное лицо*
Dr.ssa Paola Giori
*Подпись* 19.10.2022

Имя (печатными буквами): Dr. Paola Giori

Должность: Уполномоченное лицо Института де Ангели С.р.Л.

Cert. No : 22005895

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. :** | **232387A** | **No. of Analysis :** | 22004829 - 2 - 1 |
| **Article No. :** | 464396 | **Date of Manufacture :** | 12.09.2022 |
| **Semifinished batch** | 232387 | **Expiry date:** | 08 / 2025 |
| **BIX code/ Pack. Mat. :** | BOTTLE (GLASS) | **Printed on :** | 19.10.2022 |
| **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 | 85 | C |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Cert. No : 22005895

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. :** | **232387A** | **No. of Analysis :** | 22004829 - 2 - 1 |
| **Article No. :** | 464396 | **Date of Manufacture :** | 12.09.2022 |
| **Semifinished batch** | 232387 | **Expiry date:** | 08 / 2025 |
| **BIX code/ Pack. Mat. :** | BOTTLE (GLASS) | **Printed on :** | 19.10.2022 |
| **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** | | |
| | 99,4 99,1 98,9 99,7 99,5 99,3 99,2 99,4 99,9 99,9 | C |
| (AVG) | 99,4 | - |
| Requirement A (n = 10)<br>AV<=15.0 (with K = 2.4) | 0,8 | - |
| Requirement B (n = 30)<br>AV<=15.0 (with K = 2.0)<br>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 | 48 | C |
| **Droplets <10 µm** | | |
| <= 6 % | 1 | C |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Cert. No : 22005895

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. :** | **232387A** | **No. of Analysis :** | 22004829 - 2 - 1 |
| **Article No. :** | 464396 | **Date of Manufacture :** | 12.09.2022 |
| **Semifinished batch** | 232387 | **Expiry date:** | 08 / 2025 |
| **BIX code/ Pack. Mat. :** | BOTTLE (GLASS) | **Printed on :** | 19.10.2022 |
| **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 | 117,7 | 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 |

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

Cert. No : 22005895

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. :** | **232387A** | **No. of Analysis :** | 22004829 - 2 - 1 |
| **Article No. :** | 464396 | **Date of Manufacture :** | 12.09.2022 |
| **Semifinished batch** | 232387 | **Expiry date:** | 08 / 2025 |
| **BIX code/ Pack. Mat. :** | BOTTLE (GLASS) | **Printed on :** | 19.10.2022 |
| **Testing Spec. No. :** | 79877_P510AO0101+ND | **Customer code:** | 652236 |
| **Manufacturing Spec. No. :** | 79877_P330AO0201 | | |
| **Marketing Authorization No:** | P N015956/01 | | |



| Test<br>Specification | Result | Evaluation |
|---|---|---|
| **Pseudomonas aeruginosa**<br>Absent in 1ml | Absent | C |

Batch quantity released (pcs) : 51911 - 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.**

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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

Date: 19.10.2022

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Rogai Alessio** Date: 19.10.2022

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

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

Istituto De Angeli

# APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: LAZOLVAN® RHINO

Batch Number: 232387A

GMID: 652236

Manufacturing Date: 12.09.2022

Expiry Date: 08/2025

Reference number to MA registered in Russia: П N015956/01

API (name of API, name and address of manufacturing site):

Tramazoline hydrochloride

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG
Binger Str. 173
D-55216 Ingelheim

Labelling is in full compliance with the last approved version of packaging and leaflet artworks. Packaging is in full compliance with the Normative Document specification and variable information is located in corresponding fields.

I hereby certify that this batch is tested for all quality tests indicated in the Normative Document specification (except for tests which are not controlled at the plant, e.g. abnormal toxicity, or periodically controlled tests).

Signature/Date: 19.10.2022

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr.ssa Paola Giori
19.10.2022

Printed Name: Dr. Paola Giori

Title: Qualified Person Istituto de Angeli S.r.l.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 • 125009 г. Москва ул. Тверская, 22
«Опелла Хелскеа»
Для документов