Cert. No : 23003397

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**331527A**	**No. of Analysis :**	23002642 - 2 - 1
Article No. :	464393	**Date of Manufacture :**	14.04.2023
Semifinished batch	331527	**Expiry date:**	03 / 2026
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	18.05.2023
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	794590
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	6,4	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	86	C

Cert. No : 23003397

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**331527A**	**No. of Analysis :**	23002642 - 2 - 1
Article No. :	464393	**Date of Manufacture :**	14.04.2023
Semifinished batch	331527	**Expiry date:**	03 / 2026
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	18.05.2023
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	794590
Manufacturing Spec. No. :	79877_P330AO0201		

Marketing Authorization No: P N015956/01

Test / Specification	Result	Evaluation
Uniformity of dosage units		
	98,2 99,2 98,9 99,5 98,8 97,1 99,8 99,2 97,7 101,6	C
(AVG)	99,0	-
Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	3,0	-
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	53	C
Droplets <10 µm		
<= 6 %	1	C

Cert. No : 23003397

Istituto De Angeli

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**331527A**	**No. of Analysis :**	23002642 - 2 - 1
Article No. :	464393	**Date of Manufacture :**	14.04.2023
Semifinished batch	331527	**Expiry date:**	03 / 2026
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	18.05.2023
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	794590
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	117,2	C
Benzalkonium chloride (HPLC)		
18,2 - 22,2 mg/100.0 ml	20,4	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

Cert. No : 23003397

Istituto De Angeli S.r.L.-Loc. Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Certificate of Analysis and Conformance

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

Batch No. :	**331527A**	**No. of Analysis :**	23002642 - 2 - 1
Article No. :	464393	**Date of Manufacture :**	14.04.2023
Semifinished batch	331527	**Expiry date:**	03 / 2026
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	**Printed on :**	18.05.2023
Testing Spec. No. :	79877_P510AO0101+ND	**Customer code:**	794590
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) : 51482 - 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 Giori
Date: 18.05.2023

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.): **Dr. Rogai Alessio** Date: 18.05.2023

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

Istituto De Angeli S.r.l.-Loc. Prulli n.103/c-50066 Reggello (FI)-Italy
Manufacturing Authorization N°: aM-170/2022 dated 13/12/2022
GMP Certificate No: IT/239/H/2022

Istituto De Angeli

APPENDIX TO CERTIFICATE OF ANALYSIS (cover letter)

Product Name: LAZOLVAN® RHINO

Batch Number: 331527A

GMID: 794590

Manufacturing Date: 14.04.2023

Expiry Date: 03/2026

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: 18.05.2023

Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr.ssa Paola Giori
18.05.2023

Printed Name: Dr. Paola Giori

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

Серт. №: 23003397

Istituto De AngeIi S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 13/12/2022
GMP серт. № IT/239/H/2022

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия

Номер серии: 331527A		**Номер анализа:**	23002642- 2 - 1
Продукт №:	464393	**Дата производства:**	14.04.2023
Серия промежуточного продукта:	331527	**Срок годности:**	03/2026
BIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	**Дата печати:**	18.05.2023
Спецификация для проведения испытаний №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	794590
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		**Страница: 1**

Показатель / **Норма**	**Результат**	**Оценка**
Описание Прозрачный, бледно-желтого цвета раствор, в стеклянных флаконах из стекла коричневого цвета с дозирующим устройством	Соответствует	С
Запах Запах эвкалипта	Соответствует	С
Цветность раствора Не более интенсивно окрашен, чем эталон B_7	Соответствует	С
Прозрачность раствора Прозрачный или опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона I	Соответствует	С
pH 6,0 - 7,5	6,4	С
Понижение точки замерзания (осмометрия) 0,50-0,62 К	0,55	С
Относительная плотность d (20/20) 1,007-1,017	1,015	С
Средняя высвобождаемая доза 70-94 мкг/доза	86	С

Серт. №: 23003397

Istituto De AngeIi S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 13/12/2022
GMP серт. № IT/239/H/2022

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия

Номер серии: 331527A		**Номер анализа:**	23002642- 2 - 1
Продукт №:	464393	**Дата производства:**	14.04.2023
Серия промежуточного продукта:	331527	**Срок годности:**	03/2026
BIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	**Дата печати:**	18.05.2023
Спецификация для проведения испытаний №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	794590
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		**Страница: 2**

Показатель / **Норма**	**Результат**	**Оценка**
Однородность дозирования	98,2 99,2 98,9 99,5 98,8 97,1 99,8 99,2 97,7 101,6	C
(AVG)	99,0	-
Требование A (n=10) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,4)	3,0	-
Требование B (n=30) критерий приемлемости <= 15.0 (при K = 2,0) Каждый образец должен быть 0,75M- 1,25M		
Количество доз во флаконе Не менее 120 доз	Соответствует	C
Определение капель по размерам **Средний диаметр Dv (50)** 30-60 мкм	53	C
Объем капель диаметром менее 10 мкм <= 6%	1	C

Серт. №: 23003397

Istituto De Angeli S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 13/12/2022
GMP серт. № IT/239/H/2022

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия

Номер серии: 331527A		**Номер анализа:**	23002642- 2 - 1
Продукт №:	464393	**Дата производства:**	14.04.2023
Серия промежуточного продукта:	331527	**Срок годности:**	03/2026
BIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	**Дата печати:**	18.05.2023
Спецификация для проведения испытаний №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	794590
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		**Страница: 3**

Показатель / **Норма**	**Результат**	**Оценка**
Подлинность		
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ТСХ+ВЭЖХ)		
Соответствует стандартному образцу		ТО
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ/УФ-диодная матрица)		
Соответствует стандартному образцу	Соответствует	С
Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)		
Соответствует стандартному образцу	Соответствует	С
Бензалкония хлорида (ТСХ)		
Соответствует стандартному образцу		ТО
Распад активного ингредиента		
Любая неидентифицированная примесь		
(ВЭЖХ) <= 0,5 %	0,1	С
Сумма примесей (ВЭЖХ)		
<=0,5 %	0,1	С
Количественное определение		
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ)		
112,5 – 124,3 мг/100,0 мл	117,2	С
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)		
18,2 – 22,2 мг/100,0 мл	20,4	С

Серт. №: 23003397

Istituto De AngeIi S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 13/12/2022
GMP серт. № IT/239/H/2022

Сертификат анализа и соответствия

Название продукта: ЛАЗОЛВАН РИНО спрей назальный дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия

Номер серии: 331527A		**Номер анализа:**	23002642- 2 - 1
Продукт №:	464393	**Дата производства:**	14.04.2023
Серия промежуточного продукта:	331527	**Срок годности:**	03/2026
BIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	**Дата печати:**	18.05.2023
Спецификация для проведения испытаний №:	79877_P510AO0101+ND	**Код заказчика:**	794590
Производственная спецификация №:	79877_P330AO0201		
Регистрационное удостоверение №:	П N015956/01		**Страница: 4**

Показатель / **Норма**	**Результат**	**Оценка**
Извлекаемый объем	Соответствует	C
Общее число аэробных бактерий, дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) <= 100 КОЕ/мл	0	C
Staphylococcus aureus Отсутствие в 1 мл	Отсутствует	C
Pseudomonas aeruginosa Отсутствие в 1 мл	Отсутствует	C

Размер выпущенной серии (ед.): 51482 - 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 EC и требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения.

Istituto De Angeli S.r.l.
Уполномоченное лицо: Уполномоченное лицо
Дата: <подпись>
Dr.ssa Paola Giori
18.05.2023

Обзор серии (отдел фармацевтического выпуска): **Dr. Rogai Alessio** Дата: 18.05.2023

***** Конец отчета *****

Istituto De AngeIi S.r.L-Loc, Prulli n. 103/c- 50066 Reggello (FI)-Италия
Регистрационное удостоверение №: aM-81/2020 от 13/12/2022
GMP серт. № IT/239/H/2022

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ АНАЛИЗА (сопроводительное письмо)

Название продукта: ЛАЗОЛВАН® РИНО
Номер серии: 331527A
GMID: 794590
Дата производства: 14.04.2023
Дата истечения срока годности: 03/2026
Номер Регистрационного удостоверения в России: N015956/01
АФИ (наименование АФИ, название и адрес производственной площадки):

Трамазолина гидрохлорид
Берингер Ингельхайм Фарма ГмбХ и Ко КГ
Binger St. 173
D-55216 Ingelheim

Маркировка в полном соответствии с последней одобренной версией макетов упаковочных материалов и инструкции по медицинскому применению. Упаковка в полном соответствии со спецификацией Нормативной документации и переменная информация расположена в соответствующих полях.

Настоящим я подтверждаю, что данная серия была проверена по всем показателям качества, обозначенным в спецификации Нормативной документации (кроме тестов, которые не проводятся на заводе, такие как аномальная токсичность, а также тесты, контролируемые периодически).

Подпись/дата: 18.05.2023

Имя: Dr. Paola Giori

Istituto De Angeli S.r.l.
Уполномоченное лицо
<подпись>
Dr. ssa Paola Giori
18.05.2023

Должность: уполномоченное лицо Институто де Ангели С.р.л