

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 РИНО спрей назальный, дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия			
Номер серии: 532793В		Номер анализа:	25007008- 2 - 1
Продукт №:	464386	Дата производства:	11.12.2025
Серия промежуточного продукта:	532793	Срок годности:	11/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	Дата печати:	28.01.2026
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0498025 3.0+ND	Код заказчика:	863150
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0274574 4.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛПИ-№ (003632) - (РГ-RU)		Страница: 1

Показатель	Норма	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
Цветность раствора			
Не более интенсивно окрашен, чем эталон В ₇		Соответствует	C
Прозрачность раствора			
Прозрачный или опалесценция испытуемого раствора не превышает опалесценцию эталона I		Соответствует	C
pH			
6,0 - 7,5		6,3	C
Понижение точки замерзания (осмометрия)			
0,50-0,62 К		0,56	C
Относительная плотность d (20/20)			
1,007-1,017		1,015	C
Средняя высвобождаемая доза			
70-94 мкг/доза		85	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 РИНО спрей назальный, дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия			
Номер серии: 532793В		Номер анализа:	25007008- 2 - 1
Продукт №:	464386	Дата производства:	11.12.2025
Серия промежуточного продукта:	532793	Срок годности:	11/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	Дата печати:	28.01.2026
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0498025 3.0+ND	Код заказчика:	863150
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0274574 4.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛПИ-№ (003632) - (РГ-RU)		Страница: 2

<u>Показатель</u>	<u>Норма</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
Однородность дозирования		99,4 99,1 99,6 99,3 99,0 99,3 99,1 98,9 99,0 99,3	C
(AVG)		99,2	-
Требование А (n=10) критерий приемлемости <= 15.0 (при К = 2,4)		0,5	-
Требование В (n=30) критерий приемлемости <= 15.0 (при К = 2,0) Каждый образец должен быть 0,75М- 1,25М			
Количество доз во флаконе Не менее 120 доз		Соответствует	C
Определение капель по размерам Средний диаметр Dv (50) 30-60 мкм		49	C
Объем капель диаметром менее 10 мкм <= 6%		1	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 РИНО спрей назальный, дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия		Номер анализа: 25007008- 2 - 1	
Номер серии: 532793В			
Продукт №:	464386	Дата производства:	11.12.2025
Серия промежуточного продукта:	532793	Срок годности:	11/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	Дата печати:	28.01.2026
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0498025 3.0+ND	Код заказчика:	863150
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0274574 4.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛПИ-№ (003632) - (РГ-RU)	Страница: 3	

Показатель	Норма	Результат	Оценка
Подлинность			
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ТСХ+ВЭЖХ)			ТО
Соответствует стандартному образцу			
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ/УФ-диодная матрица)			
Соответствует стандартному образцу		Соответствует	C
Бензалкония хлорида (ВЭЖХ)			
Соответствует стандартному образцу		Соответствует	C
Бензалкония хлорида (ТСХ)			
Соответствует стандартному образцу			ТО
Распад активного ингредиента			
Любая неидентифицированная примесь (ВЭЖХ) <= 0,5 %		0,1	C
Сумма примесей (ВЭЖХ) <=0,5 %		0,1	C
Количественное определение			
КВ 227 (Трамазолина гидрохлорида безводного) (ВЭЖХ)			
112,5 – 124,3 мг/100,0 мл		117,5	C
Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)			
18,2 – 22,2 мг/100,0 мл		20,3	C
Извлекаемый объем		Соответствует	C
Общее число аэробных микроорганизмов <= 100 КОЕ/мл		0	C
Общее число дрожжевых и плесневых грибов <= 10 КОЕ/мл		0	C
Staphylococcus aureus			
Отсутствие в 1 мл		Отсутствует	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 РИНО спрей назальный, дозированный 82 мкг/доза 10 мл Россия			
Номер серии: 532793В		Номер анализа:	25007008- 2 - 1
Продукт №:	464386	Дата производства:	11.12.2025
Серия промежуточного продукта:	532793	Срок годности:	11/2028
VIX код/упак. Материал:	ФЛАКОН (СТЕКЛЯННЫЙ)	Дата печати:	28.01.2026
Спецификация для проведения испытаний №:	VVQUAL0498025 3.0+ND	Код заказчика:	863150
Производственная спецификация №:	VV-QUAL-0274574 4.0		
Регистрационное удостоверение №:	ЛПИ-№ (003632) - (РГ-RU)		Страница: 4

<u>Показатель</u>	<u>Результат</u>	<u>Оценка</u>
<u>Норма</u>		
Pseudomonas aeruginosa		
Отсутствие в 1 мл	Отсутствует	C
Размер выпущенной серии (ед.): 52 062		
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. Michela Rosi
	28.01.2026

Обзор серии (отдел фармацевтического выпуска): Dr. Beatrice Nannini Дата: 28.01.2026

***** 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 RHINO metered nasal spray 82 mcg/dose 10 ML RU**

Batch No. : **532793B**

No. of Analysis : 25007008 - 2 - 1

Article No. : 464386

Date of Manufacture : 11.12.2025

Semifinished batch 532793

Expiry date: 11 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (GLASS)

Printed on : 28.01.2026

Testing Spec. No. : VVQUAL0498025 3.0+ND

Customer code: 863150

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0274574 4.0

Marketing Authorization No: LP-N(003632)-(PT-RU)

Page: 1

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
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	0,56	C
Relative density d(20/20)	1,007 - 1,017	1,015	C
Mean delivered dose	70 - 94 µg/ metered dose	85	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 RHINO metered nasal spray 82 mcg/dose 10 ML RU**

Batch No. :	532793B	No. of Analysis :	25007008 - 2 - 1
Article No. :	464386	Date of Manufacture :	11.12.2025
Semifinished batch	532793	Expiry date:	11 / 2028
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	Printed on :	28.01.2026
Testing Spec. No. :	VVQUAL0498025 3.0+ND	Customer code:	863150
Manufacturing Spec. No. :	VV-QUAL-0274574 4.0		
Marketing Authorization No:	LP-N(003632)-(PT-RU)		

Page: 2

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Uniformity of dosage units		99,4 99,1 99,6 99,3 99,0 99,3 99,1 98,9 99,0 99,3	C
	(AVG)	99,2	-
	Requirement A (n = 10) AV<=15.0 (with K = 2.4)	0,5	-
	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	49	C
Droplets <10 µm	<= 6 %	1	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 RHINO metered nasal spray 82 mcg/dose 10 ML RU**

Batch No. :	532793B	No. of Analysis :	25007008 - 2 - 1
Article No. :	464386	Date of Manufacture :	11.12.2025
Semifinished batch	532793	Expiry date:	11 / 2028
BIX code/ Pack. Mat. :	BOTTLE (GLASS)	Printed on :	28.01.2026
Testing Spec. No. :	VVQUAL0498025 3.0+ND	Customer code:	863150
Manufacturing Spec. No. :	VV-QUAL-0274574 4.0		
Marketing Authorization No:	LP-N(003632)-(PT-RU)		

Page: 3

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
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	117,5	C
Benzalkonium chloride (HPLC)	18,2 - 22,2 mg/100.0 ml	20,3	C
Volume of contents			
		Conforms	C
Total aerobic microbial count			
	<= 100 cfu/ ml	0	C
Total combined yeast/moulds count			
	<= 10 cfu/ ml	0	C
Staphylococcus aureus			
	Absent in 1ml	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 RHINO metered nasal spray 82 mcg/dose 10 ML RU**

Batch No. : **532793B**

No. of Analysis :

25007008 - 2 - 1

Article No. : 464386

Date of Manufacture :

11.12.2025

Semifinished batch 532793

Expiry date:

11 / 2028

BIX code/ Pack. Mat. : BOTTLE (GLASS)

Printed on :

28.01.2026

Testing Spec. No. : VVQUAL0498025 3.0+ND

Customer code:

863150

Manufacturing Spec. No. : VV-QUAL-0274574 4.0

Marketing Authorization No: LP-N(003632)-(PT-RU)

Page: 4

<u>Test</u>	<u>Specification</u>	<u>Result</u>	<u>Evaluation</u>
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1ml	Absent	C

Batch quantity released (pcs) : 52062

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:

Date:


Istituto De Angeli s.r.l.
Qualified Person
Dr. Michela Rosi

Batch Review (Pharmaceutical Release Dept.):

Dr. Beatrice Nannini

Date: 28.01.2026

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