



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.09.2024

№ 43574/24/10

ЛАЗОРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, 1,18 мг/мл; по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм;
по 1 балончику в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3590/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 431421A

Кількість ввезеного лікарського засобу 24192

Виробник

Іstituto de Anжелі С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.09.2024 № 2583/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Результат № 1703

15.09.2024

Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy
Іstituto де Анжелі С.р.л.
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: aM-170/2022

LASORIN®, nasal spray, 1,18 mg/ml
ЛАЗОРИН®, спрей назальний, 1,18 мг/мл

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна
Country of Manufacture/ Країна-виробник: Italy/Італія

Active ingredient/Активний інгредієнт:
Tramazoline hydrochloride monohydrate 1.265 mg, equivalent to 1.18 mg of tramazoline hydrochloride /
Трамазоліну гідрохлориду моногідрат 1,265 мг, що відповідає 1,18 мг трамазоліну гідрохлориду

Marketing Authorisation Number: UA/3590/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/3590/01/01

Type and size and completeness of the package: 10 ml in a vial with metered pump; 1 vial in in a carton box
labelled in Ukrainian language
Вид, розмір та комплектність упаковки: по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1
балончику в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

Batch number/Номер серії: 431421A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 13.03.2024

Date of Expiry/Придатний до: 02/2027

Batch size/Розмір серії: 48768 packs / упаковок

Certification statement:

I hereby certify that the stated information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications to Marketing Authorisation of the registration dossier of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP

Заява щодо сертифікації:

Цим затверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включно пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій ділянці (-ях) у повній відповідності вимогам GMP, вимогам затвердженим локальним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій до Реєстраційного посвідчення, що містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та дослідження були переглянуті та відповідають вимогам GMP.

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASORIN®, nasal spray, 1,18 mg/ml
ЛАЗОРИН®, спрей назальний, 1,18 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 431421A Number of analysis/Номер аналізу: 24001547-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance Зовнішній вигляд	Clear, faintly yellowish solution Прозорий, злегка жовтуватий розчин	Conforms Відповідає	
Odour Запах	Of Eucalyptus Евкалипту	Conforms Відповідає	
Colour of the solution Колір розчину	Not more intensely coloured than reference solution BY7 Не більш інтенсивно забарвлений ніж розчин порівняння BY7	Conforms Відповідає	
Clarity of solution Прозорість розчину	Not more opalescent than reference suspension I Прозорий, або з опалесценцією не більш ніж у суспензії порівняння I	Conforms Відповідає	
pH	6.0 – 7.5		6.4
Freezing-point depression Зниження температури замерзання	0.50 – 0.62 K		0.55 K
Relative density d (20/20) Відносна густина d (20/20)	1.007 – 1.017		1.015
Volume of contents	The average volume of contents is equal to or greater than the nominal volume of Q contents. Not more than 1 in 50 volumes is permitted to be in the range between (Q - x) and (Q - 2x). No volume is permitted to be less than (Q - 2x). Nominal volume of Q (ml): 5 - 50 Underfill x (ml) = Q · 0.09 Середній об'єм вмісту дорівнює або більший номінального об'єму вмісту Q. Не більше 1 з 50 об'ємів може бути в межах від (Q - x) до (Q - 2x), жоден об'єм не повинен бути меншим (Q - 2x). Номінальний об'єм Q (мл): 5 - 50 Недостатність наповнених x (мл): Q · 0.09	Conforms	
Об'єм вмісту		Соответствует	
Uniformity of dosage units	Requirement A (n = 10) AV ≤ 15.0 (k = 2.4) Requirement B (n = 30) AV ≤ 15.0 (k = 2.0) Each individual is 0.75M – 1.25M		99.2 100.8 100.4 98.9 AV =2.3 98.6 99.7 99.4 Individual values: 100.6 99.9 101.6
Однорідність дозованих одиниць	Вимога A (n = 10) AV ≤ 15.0 (k = 2.4) Вимога B (n = 30) AV ≤ 15.0 (k = 2.0) Кожна одиниця 0.75M – 1.25M	Критерій прийняття =2.3 Окремі значення:	99.2 100.8 100.4 98.9 98.6 99.7 99.4 100.6 99.9 101.6

Certificate of Quality

Сертифікат Якості

LASORIN®, nasal spray, 1,18 mg/ml
ЛАЗОРИН®, спрей назальний, 1,18 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 431421A

Number of analysis/Номер аналізу: 24001547-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identification Ідентифікація			
Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) (TLC + HPLC) Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) (ТШХ + ВЕРХ)	Corresponding to standard	Not analyzed	
Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) (HPLC/UV diode array) Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) (ВЕРХ / УФ-діодна матриця)	Corresponding to standard	Conforms	
Benzalkonium chloride (HPLC) Бензалконію хлорид (ВЕРХ)	Corresponding to standard	Conforms	
Benzalkonium chloride (TLC) Бензалконію хлорид (ТШХ)	Corresponding to standard	Not analyzed	
Active ingredient degradation (HPLC) Продукти розпаду активного інгредієнта (ВЕРХ)			
Any unspecified degradation product Будь який неспецифічний продукт розпаду	≤ 0.5%	0.0 %	
Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду	≤ 0.5%	0.0 %	
Assay (HPLC)			
Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) Кількісне визначення (ВЕРХ) Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227)	112.5 – 124.3 mg/100 ml	118.3 mg/100 ml	
Preservative content (HPLC) Вміст консерванта (ВЕРХ)			
Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид	18.2 – 22.2 mg/100 ml	20.2 mg/100 ml	
Microbiological quality Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	≤ 10 ² CFU/ml	0 CFU/ml	
Total combined yeasts/moulds count	≤ 10 ¹ CFU/ml	0 CFU/ml	

Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI), Italy
Іstituto де Анжелі С.р.л.
Локаліта Пруллі, 103/с – 50066 Регелло (Флоренція), Італія

Istituto De Angeli
ІСТІТУТО ДЕ АНЖЕЛІ

Certificate of Quality
Сертифікат Якості

LASORIN®, nasal spray, 1,18 mg/ml
ЛАЗОРИН®, спрей назальний, 1,18 мг/мл

Batch number/ Номер серії: 431421A Number of analysis/Номер аналізу: 24001547-2-1

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	$\leq 10^1$ КУО/мл		0 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Absent in 1 ml	Absent	
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 мл	Відсутні	
Pseudomonas aeruginosa	Absent in 1 ml	Absent	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 мл	Відсутні	
Mean delivered dose			
Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227)	70-94 µg/metered dose		86 µg/metered dose
Середня доза, що доставляється			
Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227)	70-94 мкг/мірна доза		86 мкг/мірна доза
Number of actuations per container	Not less than 120 metered doses	Conforms	
Кількість доз в контейнері	Не менше 120 мірних доз	Відповідає	
Droplet size distribution			
Median diameter Dv (50):	30 - 60 µm		48 µm
Droplet < 10 µm	$\leq 6\%$		1%
Розподіл розміру краплі			
Середній діаметр Dv (50):	30 - 60 мкм		48 мкм
Крапля < 10 мкм	$\leq 6\%$		1%

Remarks/Примітки: /
In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. /
У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Result/Результат: **Released and certified /Випущено та сертифіковано**
(Date of RELEASE)/(Дата ВИПУСКУ): 28.03.2024

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 28.03.2024
Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Paola Giori
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr. ssa Paola Giori

28.03.2024