



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

пров. Світличної 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**

02.08.2024

№ 37744/24/10

**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 № 431222A

Кількість ввезеного лікарського засобу 32256

Виробник

Істітуго де Анжелі 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 29.07.2024 № 2193/1.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

В.о. начальника служби  
10.08.2024

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**

ІСТИТУТО 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: 431222A**

Date of Manufacture/Дата виробництва: 08.02.2024

Date of Expiry/Придатний до: 01/2027

Batch size/Розмір серії: 47779 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 затвердженням 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: 431222A

Number of analysis/Номер аналізу: 24000864-2-1

| Test<br>Випробування   | Specification<br>Специфікація   | Test result<br>Результат                 | Unit<br>Одиниця  |
|--|---|--|--|
| Appearance<br>Зовнішній вигляд                               | Clear, faintly yellowish solution<br>Прозорий, злегка жовтуватий розчин   | Conforms<br>Відповідає                   |  |
| Odour<br>Запах   | Of Eucalyptus<br>Евкалипту  | Conforms<br>Відповідає                   |  |
| Colour of the solution<br>Колір розчину                      | Not more intensely coloured than reference solution BY7<br>Не більш інтенсивно забарвлений ніж розчин порівняння BY7  | Conforms<br>Відповідає                   |  |
| Clarity of solution<br>Прозорість розчину                    | Not more opalescent than reference suspension I<br>Прозорий, або з опалесценцією не більш ніж у суспензії порівняння I  | Conforms<br>Відповідає                   |  |
| pH   | 6.0 – 7.5   |  | 6,4  |
| Freezing-point depression<br>Зниження температури замерзання | 0.50 – 0.62 K   |  | 0,56 K   |
| Relative density d (20/20)<br>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.<br>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).<br>Nominal volume of Q (ml): 5 - 50<br>Underfill x (ml) = Q · 0.09 | Conforms                                 |  |
| Об'єм вмісту   | Середній об'єм вмісту дорівнює або більший номінального об'єму вмісту Q.<br>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).<br>Номінальний об'єм Q (мл): 5 - 50<br>Недостатність наповнених x (мл):<br>Q · 0.09                                | Соответствует                            |  |
| Uniformity of dosage units                                   | Requirement A (n = 10)<br>AV ≤ 15.0 (k = 2.4)<br>Requirement B (n = 30)<br>AV ≤ 15.0 (k = 2.0)<br>Each individual is 0.75M – 1.25M.   | Individual values:                       | 0,7<br>AV = 99,1 98,4 98,8<br>99,0 99,1 99,1<br>99,4 99,1 99,4<br>99,4 |
| Однорідність дозованих одиниць                               | Вимога A (n = 10)<br>AV ≤ 15.0 (k = 2.4)<br>Вимога B (n = 30)<br>AV ≤ 15.0 (k = 2.0)<br>Кожна одиниця 0.75M – 1.25M   | Критерій прийняття =<br>Окремі значення: | 0,7<br>99,1 98,4 98,8<br>99,0 99,1 99,1<br>99,4 99,1 99,4<br>99,4      |

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

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

**Batch number/ Номер серії: 431222A**

**Number of analysis/Номер аналізу: 24000864-2-1**

| Test<br>Випробування  | Specification<br>Специфікація | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|---|-------------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>Identification</b><br>Ідентифікація  |                               |                          |                 |
| Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) (TLC + HPLC)<br>Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) (ТШХ + ВЕРХ)                        | Corresponding to standard     | Not analyzed             |                 |
| Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) (HPLC/UV diode array)<br>Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) (ВЕРХ / УФ-діодна матриця) | Відповідає стандарту          | Не аналізовано           |                 |
| Benzalkonium chloride (HPLC)<br>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)   | Corresponding to standard     | Conforms                 |                 |
| Benzalkonium chloride (TLC)<br>Бензалконію хлорид (ТШХ)   | Відповідає стандарту          | Відповідає               |                 |
| Benzalkonium chloride (HPLC)<br>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)   | Corresponding to standard     | Conforms                 |                 |
| Benzalkonium chloride (TLC)<br>Бензалконію хлорид (ТШХ)   | Відповідає стандарту          | Відповідає               |                 |
| Benzalkonium chloride (HPLC)<br>Бензалконію хлорид (ВЕРХ)   | Corresponding to standard     | Not analyzed             |                 |
| Benzalkonium chloride (TLC)<br>Бензалконію хлорид (ТШХ)   | Відповідає стандарту          | Не аналізовано           |                 |
| <b>Active ingredient degradation</b><br>(HPLC)<br>Продукти розпаду активного інгредієнта (ВЕРХ)   |                               |                          |                 |
| Any unspecified degradation product<br>Будь який неспецифічний продукт розпаду  | ≤ 0.5%                        |                          | 0,1 %           |
| Total degradation products<br>Загальна кількість продуктів розпаду  | ≤ 0.5%                        |                          | 0,1 %           |
| Assay (HPLC)<br>Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227)   | 112.5 – 124.3 mg/100 ml       |                          | 117,3 mg/100 ml |
| Кількісне визначення (ВЕРХ)<br>Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227)  | 112.5 – 124.3 мг/100 мл       |                          | 117,3 мг/100 мл |
| <b>Preservative content</b> (HPLC)<br>Вміст консерванта (ВЕРХ)  |                               |                          |                 |
| Benzalkonium chloride<br>Бензалконію хлорид   | 18.2 – 22.2 mg/100 ml         |                          | 20,4 mg/100 ml  |
| Benzalkonium chloride<br>Бензалконію хлорид   | 18.2 – 22.2 мг/100 мл         |                          | 20,4 мг/100 мл  |
| <b>Microbiological quality</b><br>Мікробіологічна чистота   |                               |                          |                 |
| Total aerobic microbial count<br>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів  | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/ml      |                          | 0 CFU/ml        |
| Total combined yeasts/moulds count  | ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/мл      |                          | 0 КУО/мл        |
| Total combined yeasts/moulds count  | ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/ml      |                          | 0 CFU/ml        |

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат Якості**

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

Batch number/ Номер серії: 431222A

Number of analysis/Номер аналізу: 24000864-2-1

| Test<br>Випробування                              | Specification<br>Специфікація   | Test result<br>Результат | Unit<br>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                 |                    |
| <b>Mean delivered dose</b>                        |                                 |                          |                    |
| Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227)     | 70-94 µg/metered dose           |                          | 85 µg/metered dose |
| <b>Середня доза, що доставляється</b>             |                                 |                          |                    |
| Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227)     | 70-94 мкг/мірна доза            |                          | 85 мкг/мірна доза  |
| <b>Number of actuations per container</b>         | Not less than 120 metered doses | Conforms                 |                    |
| <b>Кількість доз в контейнері</b>                 | Не менше 120 мірних доз         | Відповідає               |                    |
| <b>Droplet size distribution</b>                  |                                 |                          |                    |
| Median diameter Dv (50):                          |                                 |                          | 53 µm              |
| Droplet < 10 µm                                   | 30 - 60 µm<br>$\leq 6\%$        |                          | 1%                 |
| <b>Розподіл розміру краплі</b>                    |                                 |                          |                    |
| Середній діаметр Dv (50):                         | 30 - 60 мкм                     |                          | 53 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): 08.04.2024 Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr.ssa Paola Giori

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 08.04.2024

Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Paola Giori

(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

08.04.2024