



44

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

05.01.2024

№ 67328/24/10

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 № **332534A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52051

Виробник

Істітуто 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 **05.01.2024 № 4283/1.**

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



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: 332534A

Date of Manufacture/Дата виробництва: 15.11.2023

Date of Expiry/Придатний до: 10/2026

Batch size/Розмір серії: 52051 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: 332534A

Number of analysis/Номер аналізу: 23007326-2-1

| 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 Відповідає стандарту | Not analyzed Не аналізовано | |
| Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) (HPLC/UV diode array) Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) (ВЕРХ / УФ-діодна матриця) | Corresponding to standard Відповідає стандарту | Conforms Відповідає | |
| Benzalkonium chloride (HPLC) Бензалконію хлорид (ВЕРХ) | Corresponding to standard Відповідає стандарту | Conforms Відповідає | |
| Benzalkonium chloride (TLC) Бензалконію хлорид (ТШХ) | Corresponding to standard Відповідає стандарту | Not analyzed Не аналізовано | |
| Active ingredient degradation (HPLC) | | | |
| Продукти розпаду активного інгредієнта (ВЕРХ) | | | |
| Any unspecified degradation product Будь який неспецифічний продукт розпаду | ≤ 0.5% | 0.1 % | |
| Total degradation products Загальна кількість продуктів розпаду | ≤ 0.5% | 0.1 % | |
| Assay (HPLC) | | | |
| Tramazoline hydrochloride anhydrous (K-B 227) Кількісне визначення (ВЕРХ) Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) | 112.5 – 124.3 mg/100 ml 112.5 – 124.3 мг/100 мл | 119.1 mg/100 ml 119.1 мг/100 мл | |
| Preservative content (HPLC) Вміст консерванта (ВЕРХ) | | | |
| Benzalkonium chloride Бензалконію хлорид | 18.2 – 22.2 mg/100 ml 18.2 – 22.2 мг/100 мл | 20.1 mg/100 ml 20.1 мг/100 мл | |
| Microbiological quality Мікробіологічна чистота | | | |
| Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів | ≤ 10 ² CFU/ml ≤ 10 ² КУО/мл | 0 CFU/ml 0 КУО/мл | |
| Total combined yeasts/moulds count | ≤ 10 ¹ 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: 332534A

Number of analysis/Номер аналізу: 23007326-2-1

| 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 | | 89µg/metered dose |
| Середня доза, що доставляється | | | |
| Трамазоліну гідрохлориду безводного (К-В 227) | 70-94 мкг/мірна доза | | 89мкг/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 | | 50 µm |
| Droplet < 10 µm | $\leq 6\%$ | | 1% |
| Розподіл розміру краплі | | | |
| Середній діаметр Dv (50): | 30 - 60 мкм | | 50 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): 01.12.2023

Istituto De Angeli s.r.l.

Qualified Person

Dr. ssa Paola Giori

01.12.2023

Date of CoQ signature / Дата підпису СЯ: 01.12.2023

Qualified Person / Уповноважена особа: Dr. Paola Giori
(Name, signature) / (Ім'я, підпис)

