

Логотип компанії «Санека Фармасьютикалз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	Санорін, спрей назальний, розчин 1 мг/мл		
Номер продукту	60081015	Серія LIMS HV	784154
Номер серії	T9H024A	Кількість випущених продуктів	60 800 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	спрей назальний, розчин		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	04.06.2024
Дата виробництва	15.05.2024	Специфікація	МКК №
Термін придатності	30.04.2028		1294/UA/2455/04/01
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/04/01

Показник	Вимоги	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
Нафазоліну нітрат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку нафазоліну нітрату має співпадати з часом утримування піку нафазоліну нітрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Метилпарабен	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку метилпарабену має співпадати з часом утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Борна кислота	Край полум'я забарвлюється в зелений колір	Відповідає
Об'єм, що витягається, 1 упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Кількість дозувань в одному контейнері	Не менше 120	122
Кількісне визначення, ВЕРХ		
Нафазоліна нітрат	Від 0,0095 г/10 мл до 0,0105 г/10 мл	0,0099 г/10 мл
Метилпарабен	Від 0,0090 г/10 мл до 0,0110 г/10 мл	0,0099 г/10 мл
Вміст борної кислоти	Від 0,1620 г/10 мл до 0,1790 г/10 мл	0,1745 г/10 мл
Супровідні домішки		

«Санека Фармасьютикалз а.с.»

Нітрианська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Вх. ан. № 0681
 14.10.24

Логотип компанії «Санека Фармасьютіклз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	Санорін, спрей назальний, розчин 1 мг/мл		
Номер продукту	60081015	Серія LIMS HV	784154
Номер серії	T9H024A	Кількість випущених продуктів	60 800 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	спрей назальний, розчин		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	04.06.2024
Дата виробництва	15.05.2024	Специфікація	МКК № 1294/UA/2455/04/01
Термін придатності	30.04.2028	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/04/01
Країна-імпортер	Україна		

Нафтилацетилендіамін (% від заявленого вмісту нафазоліну нітрату)	Не більше 1,0 %	Не виявлено
п-гідроксибензойна кислота (% від заявленого вмісту метилпарабену)	Не більше 0,5 %	Не виявлено
Невідомі індивідуальні домішки	Не більше 0,1 %	Не виявлено
Сума домішок	Не більше 4,0 %	Не виявлено
Мікробіологічна якість		
Мікробіологічна якість Ph.Eur. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/мл	0 КУО/1 мл
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0 КУО/1 мл
Відсутність Staphylococcus aureus	відсутня /мл	Відсутність в 1 мл
Відсутність Pseudomonas aeruginosa	відсутня /мл	Відсутність в 1 мл
Відповідність вимогам специфікації		

Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та [в межах ЄС] у відповідності з реєстраційним посвідченням країни-імпортера.

Дозволено до реалізації

«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нітрианська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000029 2012 3416

www.saneca.com

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

<i>Продукт</i>	Санорін, спрей назальний, розчин 1 мг/мл		
<i>Номер продукту</i>	60081015	<i>Серія LIMS HV</i>	784154
<i>Номер серії</i>	T9H024A	<i>Кількість випущених продуктів</i>	60 800 упаковок
<i>Дозування</i>	1 мг/мл		
<i>Лікарська форма</i>	спрей назальний, розчин		
<i>Розмір упаковки</i>	10 мл	<i>Дата проведення аналізу</i>	04.06.2024
<i>Дата виробництва</i>	15.05.2024	<i>Специфікація</i>	МКК №
<i>Термін придатності</i>	30.04.2028		1294/UA/2455/04/01
<i>Країна-імпортер</i>	Україна	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>	UA/2455/04/01

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітріанська 100
 920 27 Глоговець, Словацька республіка
 Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Контроль якості та випуск продукції:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітріанська 100
 920 27 Глоговець, Словацька республіка
 Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

Сертифіковано уповноваженою особою:
 Віценова Марія /Підпис/

Сертифіковано: 05.06.2024

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз», Санека Фармасьютікалз а.с, Нітріанська 100
 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, ІСО: 46 833 323, ІС DPH: SK2023599842 55

«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нітріанська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneca.com
 ІСО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000029 2012 3416

www.saneca.com



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2024

№ 39782/24/26

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **T9H024A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60800

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словачка Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

(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 **05.08.2024 № 2633/2.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)