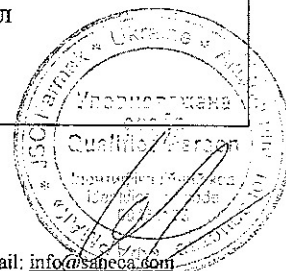


Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)		
Номер продукту	60081017	Серія LIMS HV	781198
Номер серії	057024A	Кількість випущених продуктів	94300 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, емульсія		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	21.03.2024
Дата виробництва	07.03.2024	Специфікація	МКК № 1246/UA/2455/01/01
Термін придатності	29.02.2028	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Показник	Вимоги	Результати
Опис Опис	Біла емульсія, що легко збовтується	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
Об'єм, що витягається, 1 упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Густина	0,9890 г/см ³ до 0,9990 г/см ³	0,9905 г/см ³
Величина рН рН	Від 3,0 до 6,0	4,8
Вміст нафазоліну нітрату	Від 0,0095 г/10 мл до 0,0105 г/10 мл	0,0100 г/10 мл
Вміст метилпарабену	Від 0,0090 г/10 мл до 0,0110 г/10 мл	0,0099 г/10 мл
Вміст борної кислоти	Від 0,2700 г/10 мл до 0,3300 г/10 мл	0,3023 г/10 мл
Супровідні домішки		



«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нітрианська 100 • 920 27 Глоговець • Словенська республіка • Тел.: +421 33 736 1111 • Ф.: +421 33 730 0890 • e-mail: info@saneka.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 3416В. а. н. 52202
05.09.24

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)		
Номер продукту	60081017	Серія LIMS HV	781198
Номер серії	057024A	Кількість випущених продуктів	94300 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, емульсія		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	21.03.2024
Дата виробництва	07.03.2024	Специфікація	МКК № 1246/UA/2455/01/01
Термін придатності	29.02.2028	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Нафтилацетилендіамін (% від заявленого вмісту нафазоліну нітрату)	Не більше 1,0 %	Не виявлено
п-гідроксibenзойна кислота (% від заявленого вмісту метилпарабену)	Не більше 0,5 %	0,06%
Невідомі індивідуальні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
Сума домішок	Не більше 3,0 %	0,06 %
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

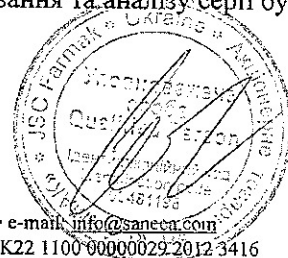
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи упаковку та проведений контроль якості на виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP ЄС, встановлених місцевим регуляторним органом та у відповідності з реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Дозволено до реалізації

«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
 IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 000000292012 3416

www.saneca.com



Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

<i>Продукт</i>	САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)		
<i>Номер продукту</i>	60081017	<i>Серія LIMS HV</i>	781198
<i>Номер серії</i>	057024A	<i>Кількість випущених продуктів</i>	94300 упаковок
<i>Дозування</i>	1 мг/мл		
<i>Лікарська форма</i>	краплі назальні, емульсія		
<i>Розмір упаковки</i>	10 мл	<i>Дата проведення аналізу</i>	21.03.2024
<i>Дата виробництва</i>	07.03.2024	<i>Специфікація</i>	МКК № 1246/UA/2455/01/01
<i>Термін придатності</i>	29.02.2028	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>	UA/2455/01/01
<i>Країна-імпортер</i>	Україна		

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:

Гулашова Марія /Підпис/

Сертифіковано: 21.03.2024

Штамп: Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз», Санека Фармасьютікалз а.с, Нітріанська 100
 920 27 Глоговець, Словацька Республіка, ІСO: 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
 ІСO: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. 8.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000029 2012 3416

www.saneca.com

