



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.08.2019

№ 49899/19/10

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону,
оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № 100007704

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КСАНТІС ФАРМА",
ідент. код: 39927115

(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 02.08.2019 № 2845/1.

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

В.о. начальника служби

(посада, особа, уповноважена державного контролю)

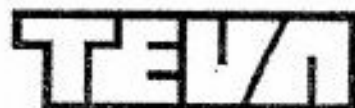


(підпис)

Д.Р. Сурова

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Сторінка 1 із 2

Код матеріалу: 7230551024 № сертифікату: 40000021305
Якість: QDP0065344 V1
Назва: САНОРИН, краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)
Серія: 100007704 Кількість: 94080 уп.
Дата виробництва: 06.2018 Термін придатності: 05.2022

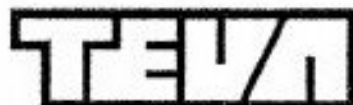
ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий, безколоворовий розчин без запаху.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ - Нафазоліну нітрату - Метилпарабену	Час утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі стандартного розчину. Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
ОБСЯГ НАПОВНЕННЯ - Середній об'єм наповнення 10 флаконів. - Об'єм наповнення індивідуального флакону	Не менше ніж 100% від заявленого об'єму. Не менше ніж 95% від заявленого об'єму.	101% від заявленого об'єму 100% від заявленого об'єму
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗЧИНУ - Прозорість - Кольоровість	Прозорий Не інтенсивніше еталону В9	Відповідає Відповідає
ЗНАЧЕННЯ pH	4,5-6,0	5,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - Нафазоліну нітрату - Метилпарабену - Борна кислота	0,48-0,53 мг/мл 0,90-1,10 мг/мл 16,20-17,90 мг/мл	0,50 мг/мл 0,99 мг/мл 17,28 мг/мл
ДОМІШКИ - Нафтілацетилендіамін - П-гідроксибензойна кислота	Не більше 1% від заявленого обсягу Не більше 0,5% від заявленого обсягу	<0,1 % від заявленого обсягу <0,1 % від заявленого обсягу
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА - Загальна кількість аеробів - Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	Не більше 10^2 КОЕ/мл Не більше 10^1 КОЕ/мл Відсутні/мл Відсутні/мл	<5 КОЕ/мл <5 КОЕ/мл Відсутні/мл Відсутні/мл

ТЕВА Чех Індустріз с.р.о.
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров
Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 583 644 521
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 583 644 303 7115



Вх. ан. н 1680 від 28.08.2019



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Сторінка 2 із 2

Код матеріалу:	7230551024	№ сертифікату:	40000021305
Якість:	QDP0065344 VI		
Назва:	САНОРИН, краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Серія:	100007704	Кількість:	94080 уп.
Дата виробництва:	06.2018	Термін придатності:	05.2022

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проконтрольована відповідно до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Результати випробувань було розглянуто та визнано відповідність до зареєстрованої специфікації.

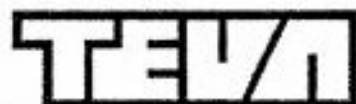
Дата: 22.06.2018
Затверджено: Алена Червенкова
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі з електронним підписом.



ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров
Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 1 із 2

Код матеріалу:	7230551024	№ сертифікату:	40000021305
Якість:	QDP0065344 V1		
Назва:	САПОРІНІ, краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність:	Нафазоліну нітрат 0,5 мг/мл		
Лікарська форма:	Назальний розчин		
Умови зберігання:	Не вище 25° C	Тип упаковки:	Скляний флакон із кришкою-крапельницею
Серія:	100007704	Кількість:	94080 уп.
Дата виробництва:	06.2018	Термін придатності:	05.2022
Дата пакування:	08-11 червня 2018		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2455/02/01		
Країна імпортер	Україна		
Серія in bulk:	2000008284		
Розслідування:	Відсутні		
Процес валідації серії:	Відсутній		
Виробнича дільниця:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця контролю:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця випуску серії:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравська 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016

Номер АФІ:	1163207	Серія АФІ:	3600482
Назва АФІ:	Нафазоліну нітрат, ЄФ		
Дільниця виробництва АФІ:	Лоба Феінчеми ГМБХ, Фехргасс 7, Фішаменд, 2401, Австрія		

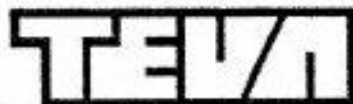
Номера макетів упаковок:

Етикетка:	Матеріал:4006804	Серія: 7000006542	Версія: 02
Етикетка:	Матеріал:4006804	Серія: 7000007278	Версія: 02
Інструкція	Матеріал:4006704	Серія: 7000007705	Версія: 02
Упаковка:	Матеріал:4006604	Серія: 7000006769	Версія: 03
Упаковка:	Матеріал:4006604	Серія: 7000007407	Версія: 03



ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров
Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 2 із 2

Код матеріалу:	7230551024	№ сертифікату:	40000021305
Якість:	QDP0065344 V1		
Назва:	САНОРИН, краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність:	Нафазоліну нітрат 0,5 мг/мл		
Лікарська форма:	Назальний розчин		
Умови зберігання:	Не вище 25° С	Тип упаковки:	Скляний флакон із кришкою-крапельницею
Серія:	100007704	Кількість:	94080 уп.
Дата виробництва:	06.2018	Термін придатності:	05.2022
Дата пакування:	08-11 червня 2018		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Дата: 22.06.2018
Затверджено: Алена Червенкова
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі з електронним підписом.

