

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, краплі 1мг/мл 10 мл (УКР)		
Номер продукту	60081016	Серія LIMS HV	781677
Номер серії	C1N014E	Кількість випущених продуктів	30 400 упаковок
Дозування	1 мг/мл	Дата проведення аналізу	27.03.2024
Лікарська форма	краплі назальні	Специфікація	МКК №
Розмір упаковки	10 мл		387/UA/2455/03/01
Дата виробництва	12.03.2024	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/03/01
Термін придатності	28.02.2027		
Країна-імпортер	Україна		

Показник	Вимоги	Результати
Опис		
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
Об'єм, що витягається, 1 упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Зовнішній вигляд розчину		
Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає
Колір розчину	Не більше В9	Відповідає
Величина рН	Від 4,5 до 6,0	4,9
Вміст нафазоліну нітрату	Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл	1,0 мг/мл
Вміст метилпарабену	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл	0,99 мг/мл
Вміст борної кислоти	Від 16,20 мг/мл до 17,90 мг/мл	17,27 мг/мл
Супровідні домішки		

«Санека Фармасьютікалз а.с.»

Нігірянська 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 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

вх.ан. 150500
28.10.24 DLT

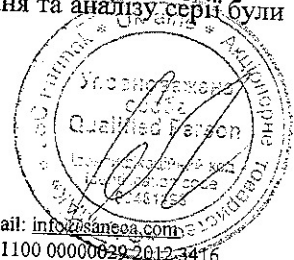
Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, краплі 1мг/мл 10 мл (УКР)		
Номер продукту	60081016	Серія LIMS HV	781677
Номер серії	C1N014E	Кількість випущених продуктів	30 400 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	27.03.2024
Дата виробництва	12.03.2024	Специфікація	МКК №
Термін придатності	28.02.2027		387/UA/2455/03/01
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/03/01

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 (ГУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0 КУО/1 мл
Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня /мл	Відсутність в 1 мл
Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 00000002920123416

www.saneca.com

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, краплі 1мг/мл 10 мл (УКР)		
Номер продукту	60081016	Серія LIMS HV	781677
Номер серії	C1N014E	Кількість випущених продуктів	30 400 упаковок
Дозування	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні		
Розмір упаковки	10 мл	Дата проведення аналізу	27.03.2024
Дата виробництва	12.03.2024	Специфікація	МКК №
Термін придатності	28.02.2027		387/UA/2455/03/01
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/03/01

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:
Фаркашова Емілія /Підпис/

Сертифіковано: 27.03.2024

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