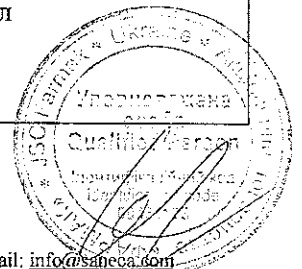


Логотип компанії «Санека Фармасьютикалз»

**Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності**

<i>Продукт</i>	<b>САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)</b>		
<i>Номер продукту</i>	60081017	<i>Серія LIMS HV</i>	781198
<i>Номер серії</i>	<b>057024A</b>	<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		

Показник	Вимоги	Результати
<b>Опис</b> Опис	Біла емульсія, що легко збовтується	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> 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 <sup>3</sup> до 0,9990 г/см <sup>3</sup>	0,9905 г/см <sup>3</sup>
<b>Величина рН</b> 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
<b>Супровідні домішки</b>		



«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  
 IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. č.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000029 2012 3416

*В. А. Б. 2202*  
*05.09.24*

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

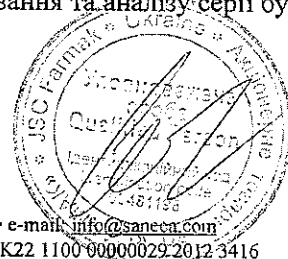
**Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності**

<i>Продукт</i>	<b>САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)</b>		
<i>Номер продукту</i>	60081017	<i>Серія LIMS HV</i>	781198
<i>Номер серії</i>	<b>057024A</b>	<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		

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 %
<b>Мікробіологічна якість</b>		
Мікробіологічна якість Ph.Eur. 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/мл	0 КУО/1 мл
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/мл	0 КУО/1 мл
Відсутність Staphylococcus aureus	відсутня /мл	Відсутність в 1 мл
Відсутність Pseudomonas aeruginosa	відсутня /мл	Відсутність в 1 мл
<b>Відповідність вимогам специфікації</b>		

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.»

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/Г • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000292012 3416

www.saneca.com

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

**Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності**

<i>Продукт</i>	<b>САНОРИН, емульсія 0,1% 10 мл (УКР)</b>		
<i>Номер продукту</i>	60081017	<i>Серія LIMS HV</i>	781198
<i>Номер серії</i>	<b>057024A</b>	<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

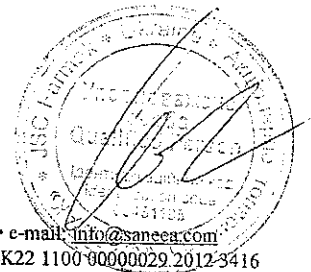
**Контроль якості та випуск продукції:**

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, 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](mailto:info@saneca.com)  
ІСО: 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](http://www.saneca.com)