



Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

<i>Продукт</i>	САНОРИН, емульсія, 0,1 %, 10 мл		
<i>Номер продукту</i>	60080705	<i>Партія LIMS HV</i>	758935
<i>Номер партії</i>	EV6023A	<i>Випущена кількість</i>	93 700 УПАКОВОК
<i>Вміст активної речовини в дозі</i>	1 мг/мл		
<i>Лікарська форма</i>	Назальні краплі, емульсія		
<i>Розмір упаковки</i>	10 мл	<i>Дата аналізу</i>	18.04.2023
<i>Дата виробництва</i>	27.03.2023	<i>Специфікація</i>	МКК No. 1246/UA/2455/01/01
<i>Термін придатності</i>	28.02.2027	<i>Номер торгової ліцензії</i>	UA/2455/01/01
<i>Країна-імпортер</i>	Україна		

Випробування	Межі	Результати
Опис Опис	Легу збовтувана емульсія білого кольору	Відповідає
Ідентифікація Нафазоліну нітрат	Час утримування піка, що відповідає нафазоліну нітрату на хроматограмі випробуваного розчину ідентичний часу утримування піка, що відповідає нафазоліну нітрату на хроматограмі еталонного розчину.	Позитивна
Метилпарабен	Час утримування піка, що відповідає метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину ідентичний часу утримування піка, що відповідає метилпарабену на хроматограмі еталонного розчину.	Позитивна
Об'єм наповнення 1 упаковки Густина	Не менше 10 мл Від 0,9890 г/см ³ до 0,9990 г/см ³	10 мл 0,9936 г/см ³
pH pH	Від 3,0 до 6,0	4,8
Вміст нафазоліну нітрату	Від 0,0095 г / 10 мл до 0,0105 г / 10 мл	0,0097 г / 10 мл
Вміст метилпарабену	Від 0,0090 г / 10 мл до 0,0110 г / 10 мл	0,0097 г / 10 мл
Вміст борної кислоти	Від 0,2700 г / 10 мл до 0,3300 г / 10 мл	0,3032 г / 10 мл

Saneca Pharmaceuticals a.s.
 Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • Телефон: +421 33 736 1111 • Факс: +421 33 730 0890 • www.saneca.com
 Електронна пошта: info@saneca.com
 IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416



Вх. ОН N 1365 від 26.06.23



Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

<i>Продукт</i>	САНОРИН, емульсія, 0,1 %, 10 мл		
<i>Номер продукту</i>	60080705	<i>Партія LIMS HV</i>	758935
<i>Номер партії</i>	EV6023A	<i>Випущена кількість</i>	93 700 УПАКОВОК
<i>Вміст активної речовини в дозі</i>	1 мг/мл		
<i>Лікарська форма</i>	Назальні краплі, емульсія		
<i>Розмір упаковки</i>	10 мл		
<i>Дата виробництва</i>	27.03.2023	<i>Дата аналізу</i>	18.04.2023
<i>Термін придатності</i>	28.02.2027	<i>Специфікація</i>	MKK No. 1246/UA/2455/01/01
<i>Країна-імпортер</i>	Україна	<i>Номер торгової ліцензії</i>	UA/2455/01/01

Додатки		
Нафтилацетилендіамін (% від заявленого вмісту нафазоліну нітрату)	Не більше 1,0 %	Не виявлено
p-гідроксибензойна кислота (% від заявленого вмісту метилпарабену)	Не більше 0,5 %	Не виявлено
Мікробіологічна чистота		
Мікробіологічна чистота, Європейська Фармакопея 5.1.4.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ² КУО/мл	0 КУО / 1 мл
Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	Не більше 10 ¹ КУО/мл	0 КУО / 1 мл
Відсутність кишкової палички	Відсутня/мл	Відсутня в 1 мл
Відсутність синьогнійної палички	Відсутня/мл	Відсутня в 1 мл
Відповідає специфікації.		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана партія продукції виготовлена включно з пакуванням та контролем якості на підприємстві, що працює відповідно до вимог належної виробничої практики ЄС, місцевого регуляторного органу та торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу партії були переглянуті і визнано такими, що відповідають належній виробничій практиці.

Випущено на продаж

Місце виробництва:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Номер ліцензії: V-15/2022

Місце контролю якості і випуску:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Номер ліцензії: V-15/2022

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • Телефон: +421 33 736 1111 • Факс: +421 33 730 0890 •
Електронна пошта: info@saneca.com
IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN:
SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com





Сертифікат аналізу / сертифікат відповідності

Продукт	САНОРИН, емульсія, 0,1 %, 10 мл		
Номер продукту	60080705	Партія LIMS HV	758935
Номер партії	EV6023A	Випущена кількість	93 700 УПАКОВОК
Вміст активної речовини в дозі	1 мг/мл		
Лікарська форма	Назальні краплі, емульсія		
Розмір упаковки	10 мл	Дата аналізу	18.04.2023
Дата виробництва	27.03.2023	Специфікація	МКК No. 1246/UA/2455/01/01
Термін придатності	28.02.2027	Номер торгової ліцензії	UA/2455/01/01
Країна-імпортер	Україна		

Сертифіковано уповноваженою особою: Гулашова Марія (Gulašova Mária) Сертифіковано: 19.04.2023
 (підпис)
 (печатка Saneca Pharmaceuticals a.s.)

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 • 920 27 Hlohovec • Slovenská republika • Телефон: +421 33 736 1111 • Факс: +421 33 730 0890 •

Електронна пошта: info@saneca.com

www.saneca.com

ІЧО: 46 833 323 • ІС DPH: SK2023599842 • OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T • Tatra banka, a.s. • IBAN:

SK22 1100 0000 0029 2012 3416

