

Логотип компанії «Санека Фармасьютикалз»

## Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності

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

Показник	Вимоги	Результати
<b>Опис</b> Опис	Прозора, безбарвна рідина без запаху	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
<b>Зовнішній вигляд розчину</b> Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає
Колір розчину	Не більше В9	Відповідає
<b>Величина рН</b> 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
<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](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 0000 0029 2012 3416

[www.saneca.com](http://www.saneca.com)

Букварь  
2024

Логотип компанії «Санека Фармасьютікалз»

**Сертифікат аналізу / Сертифікат відповідності**

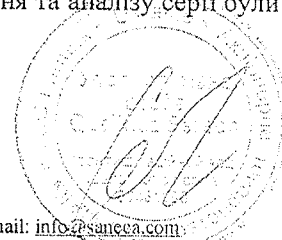
<i>Продукт</i>	<b>САНОРИН, краплі 1мг/мл 10 мл (УКР)</b>		
<i>Номер продукту</i>	60081016	<i>Серія LIMS HV</i>	781677
<i>Номер серії</i>	<b>C1N014E</b>	<i>Кількість випущених продуктів</i>	30 400 упаковок
<i>Дозування</i>	1 мг/мл		
<i>Лікарська форма</i>	краплі назальні		
<i>Розмір упаковки</i>	10 мл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

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
<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 <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.»

Нітрианська 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)  
 IČO: 46 833 323 • IČ DPH: SK2023599842 • OR OS Трнава, odd: Sa, vl. љ.: 10601/T • Татра банк, а.с. • IBAN: SK22 1100 00000629 2012 3416

[www.saneca.com](http://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	Номер реєстраційного посвідчення	387/UA/2455/03/01
Країна-імпортер	Україна		UA/2455/03/01

## Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз а.с., Нітріанська 100  
920 27 Глоговець, Словацька республіка  
Номер реєстраційного посвідчення: V-15/2022

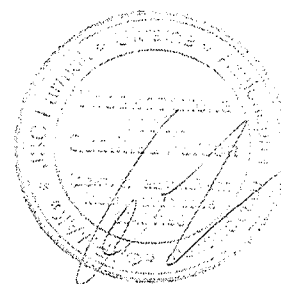
## Контроль якості та випуск продукції:

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](mailto: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](http://www.saneca.com)



## Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	<b>SANORIN drops 1mg/ml 10 ml (UA)</b>		
<i>Product number</i>	60081016	<i>Batch LIMS HV</i>	781677
<i>Batch number</i>	C1N014E	<i>Released quantity</i>	30 400 PACKS
<i>Dosage strength</i>	1 mg/ ml		
<i>Dosage form</i>	nasal drops		
<i>Packaging size</i>	10 ml	<i>Date of analysis</i>	27.03.2024
<i>Manufacture date</i>	12.03.2024	<i>Specification</i>	MKK No. 387/UA/2455/03/01
<i>Expiry date</i>	28.02.2027	<i>Marketing authorisation</i>	UA/2455/03/01
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>No.</i>	

<b>Test</b>	<b>Limits</b>	<b>Results</b>
<b>Description</b> Description	clear, colourless odourless liquid	complies
<b>Identity</b> Naphazoline nitrate	the retention time of the peak corresponding to naphazoline nitrate on the chromatogram of the tested solution is identical to the retention time of the peak corresponding to naphazoline nitrate on the chromatogram of the reference solution	positive
Methylparaben	the retention time of the peak corresponding to methylparaben on the chromatogram of the tested solution is identical to the retention time of the peak corresponding to methylparaben on the chromatogram of the reference solution	positive
Fill volume of 1 package	NLT 10 ml	10 ml
<b>Appearance of solution</b> Clarity of solution	clear	complies
Colour of solution	NMT B9	complies
<b>pH value</b> pH	4.5 to 6.0	4.9
Naphazoline nitrate content	0.95 mg/ml to 1.05 mg/ml	1.00 mg/ml
Methylparabene content	0.90 mg/ml to 1.10 mg/ml	0.99 mg/ml
Boric acid content	16.20 mg/ml to 17.90 mg/ml	17.27 mg/ml
<b>Related substances</b>		



## Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	SANORIN drops 1mg/ml 10 ml (UA)		
<i>Product number</i>	60081016	<i>Batch LIMS HV</i>	781677
<i>Batch number</i>	C1N014E	<i>Released quantity</i>	30 400 PACKS
<i>Dosage strength</i>	1 mg/ ml		
<i>Dosage form</i>	nasal drops		
<i>Packaging size</i>	10 ml		
<i>Manufacture date</i>	12.03.2024	<i>Date of analysis</i>	27.03.2024
<i>Expiry date</i>	28.02.2027	<i>Specification</i>	MKK No. 387/UA/2455/03/01
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>Marketing authorisation No.</i>	UA/2455/03/01

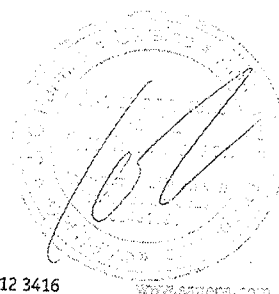
Naphthylacetylendiamine (% of the declared content of naphazoline nitrate)	NMT 1.0 %	ND
p-hydroxybenzoic acid (% of the declared content of methylparabene)	NMT 0.5 %	ND
Unknown impurities individually	NMT 0.1 %	ND
Total impurities	NMT 4.0 %	ND
<b>Microbiological quality</b>		
Microbiological quality Ph.Eur. 5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/ml	0 CFU/1 ml
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 <sup>1</sup> CFU/ml	0 CFU/1 ml
Absence of Staphylococcus aureus	absent/ ml	absence in 1ml
Absence of Pseudomonas aeruginosa	absent/ ml	absence in 1ml
<b>Conformity with the specification.</b>		

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Released for sale

Saneca Pharmaceuticals a.s.

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



www.saneca.com



Saneca  
Pharmaceuticals

## Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	SANORIN drops 1mg/ml 10 ml (UA)		
<i>Product number</i>	60081016	<i>Batch LIMS HV</i>	781677
<i>Batch number</i>	C1N014E	<i>Released quantity</i>	30 400 PACKS
<i>Dosage strength</i>	1 mg/ ml		
<i>Dosage form</i>	nasal drops		
<i>Packaging size</i>	10 ml	<i>Date of analysis</i>	27.03.2024
<i>Manufacture date</i>	12.03.2024	<i>Specification</i>	MKK No. 387/UA/2455/03/01
<i>Expiry date</i>	28.02.2027	<i>Marketing authorisation</i>	UA/2455/03/01
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>No.</i>	

### Manufacturing site:

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

### Quality control and release site:

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

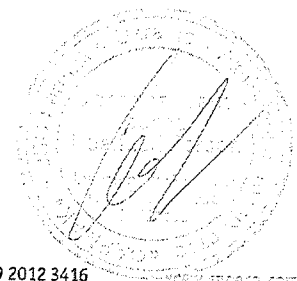
Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 27.03.2024



Saneca  
Pharmaceuticals

Saneca Pharmaceuticals a.s.  
Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec  
Slovak Republic  
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



Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100 · 920 27 Hlohovec · Slovenská republika · t: +421 33 736 1111 · f: +421 33 730 0890 · e-mail: 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