



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2023

8993/23/10

ІННОСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з
розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100922**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21630

Виробник:

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 01.03.2023 № 0612/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ПІНОСОЛ®		
Номер продукту:	12500040	Серія LIMS HV:	756090
Номер серії:	100922	Розмір серії:	21 630 упаковок
Дозування:	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл	Дата аналізу:	24.01.2023
Розмір упаковки:	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
Лікарська форма:	спрей назальний, розчин	Специфікація:	AND 461/UA/6606/01-01
Дата виготовлення:	24.09.2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6606/01/01
Термін придатності:	31.08.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація ГХ Олія сосни гірської Олія евкаліптова Олія м'яти Тимол Капронова кислота Каприлова кислота Капринова кислота Лауринова кислота Миристинова кислота	Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна
Ідентифікація, ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Відповідає хроматограмі	Позитивна
Відносна густина	0,930 г/см ³ – 0,960 г/см ³	0,941 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Кислотне число	Не більше 0,5 мг КОН/г	0,08 мг КОН/г
Об'ємний вміст упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Мікробіологічна чистота: Євр. Фарм. 5.1.4. - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл
Кількісний вміст ГХ α-Пінен 1,8-Цинеол Ментол Тимол	Від 6,3 мг/мл до 15,4 мг/мл Не менше 3,7 мг/мл Від 3,0 мг/мл до 5,5 мг/мл Від 0,255 мг/мл до 0,345 мг/мл	8,2 мг/мл 9,6 мг/мл 3,1 мг/мл 0,323 мг/мл
Кількісний вміст ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Від 13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	15,6 мг/мл
Відповідає специфікації		



АТ «Санека Фармасьютикалз»
 Нігрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416
www.saneca.com

Вхано 1640 05 1904 284



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ПІНОСОЛ®		
Номер продукту:	12500040	Серія LIMS HV:	756090
Номер серії:	100922	Розмір серії:	21 630 упаковок
Дозування:	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл	Дата аналізу:	24.01.2023
Розмір упаковки:	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
Лікарська форма:	спрей назальний, розчин	Специфікація:	AND 461/UA/6606/01-01
Дата виготовлення:	24.09.2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6606/01/01
Термін придатності:	31.08.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу.

Виробнича ділянка:	Контроль якості та дільниця випуску:			
АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська 63 Виробнича ліцензія АЕ № 637430 від 07.04.2015	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022			
Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гулашова Марія	/Підпис/	Підписано:	24.01.2023

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,

920 27 Глоговець,

Словацька Республіка

Ід. номер 46 833 323

Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/



АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com