



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2021

№ 51657/21/10

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону, оснащеному
крапельницею та кришкою у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4010621

Кількість ввезеного лікарського засобу 31900

Виробник

Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 29.09.2021 № 3165/3.

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



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Найменування продукту | САНОРИН, краплі 0,05%, 10 мл | | |
| Номер продукту | 60080661 | Серія LIMS HV | 734777 |
| Номер серії | 4010621 | Розмір серії | 31 900 уп. |
| Сила дії/активність | 0,5 мг/мл | | |
| Лікарська форма | Краплі назальні, розчин | | |
| Розмір та тип пакування | 10 мл у флаконі №1 | Дата аналізу | 10.08.2021 |
| Дата виробництва | 22.06.2021 | Специфікація | МКК № 1081/ UA/2455/02/01 |
| Термін придатності | 31.05.2025 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2455/02/01 |
| Країна імпортер | Україна | | |

| ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ | ДОПУСТИМИ МЕЖИ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|--|--------------------------|
| Опис | Прозорий, безбарвний розчин без запаху. | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Нафазоліну нітрат | Час утримування піку нафазоліну нітрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піків нафазоліну нітрату на хроматограмі стандартного розчину. | Позитивний |
| <ul style="list-style-type: none"> Метилпарабен | Час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піків метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину. | Позитивний |
| Об'єм вмісту контейнера | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Середній об'єм вмісту флаконів | Не менше 100% від заявленого об'єму | 100% |
| <ul style="list-style-type: none"> Об'єм вмісту окремих контейнера | Не менше 95% від заявленого об'єму | 100% |
| Зовнішній вигляд розчину | | |
| <ul style="list-style-type: none"> Прозорість Кольоровість | Прозорий Не інтенсивніший за В ₉ | Відповідає Відповідає |
| pH | 4,5-6,0 | 5,0 |
| Вміст нафазоліну нітрату | 0,48-0,53 мг/мл | 0,50 мг/мл |
| Вміст метилпарабену | 0,90-1,10 мг/мл | 0,99 мг/мл |
| Вміст борної кислоти | 16,20-17,90 | 17,40 мг/мл |



Згідно № 4 від 07.08.2021

| | | | |
|-------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------------|
| Найменування продукту | САНОРИН, краплі 0,05%, 10 мл | | |
| Номер продукту | 60080661 | Серія LIMS HV | 734777 |
| Номер серії | 4010621 | Розмір серії | 31 900 уп. |
| Сила дії/активність | 0,5 мг/мл | | |
| Лікарська форма | Краплі назальні, розчин | | |
| Розмір та тип пакування | 10 мл у флаконі №1 | Дата аналізу | 10.08.2021 |
| Дата виробництва | 22.06.2021 | Специфікація | МКК № 1081/ UA/2455/02/01 |
| Термін придатності | 31.05.2025 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/2455/02/01 |
| Країна імпортер | Україна | | |

| | | |
|--|--------------------------------|-----------------|
| Домішки | | |
| • Нафтилацетилендіамін (% від заявленої кількості нафазоліну нітрату) | Не більше 1,0 % | Не виявлено |
| • п-Гідроксибензойна кислота (% від заявленої кількості метилпарабену) | Не більше 0,5 % | 0,01 % |
| • Інші індивідуальні домішки | Не більше 0,1 % | Не виявлено |
| • Сума домішок | Не більше 4,0 % | Не виявлено |
| Мікробіологічна чистота | | |
| • Загальна кількість аеробів ТАМС | Не більш 10 ² КОЕ/г | 0 КОЕ/г |
| • Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви ТУМС | Не більш 10 ¹ КОЕ/г | 0 КОЕ/г |
| • Staphylococcus aureus | Відсутні в 1 мл | Відсутні в 1 мл |
| • Pseudomonas aeruginosa | Відсутні в 1 мл | Відсутні в 1 мл |

Відповідність до специфікації

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на дільниці з повним виробничим циклом у відповідності до вимог EU GMP, місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Випуск для продажу

Виробнича дільниця:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Сертифіковано Уповноваженою особою: Гулашова Марія

Дата сертифікації: 10.08.2021



Certificate of analysis

| | | | |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| Product | SANORIN® drops 0,05% 10 ml | | |
| Product number | 60080661 | Batch LIMS HV | 734777 |
| Batch number | 4010621 | Released quantity | 31 900 PACKS |
| Dosage strength | 0,5 mg/ ml | | |
| Dosage form | nasal drops, solution | | |
| Packaging size | 10 ml in flacon No 1 | Date of analysis | 10.08.2021 |
| Manufacture date | 22.06.2021 | Specification | MKK No. 1081/UA/2455/02/01 |
| Expiry date | 31.05.2025 | Marketing authorisation No. | UA/2455/02/01 |
| Importing country | Ukraine | | |

| Test | Limits | Results |
|---|--|-------------|
| Description | | |
| Description | clear, colourless odourless liquid | complies |
| Identity | | |
| 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 |
| Content of individual packages | | |
| Average volume of 10 packages | NLT 100 % | 100 % |
| Content of a single container | NLT 95 % | 100 % |
| Appearance of solution | | |
| Clarity of solution | clear | complies |
| Colour of solution | NMT B9 | complies |
| pH | 4.5 to 6.0 | 5.0 |
| Naphazoline nitrate content | 0.48 mg/ml to 0.53 mg/ml | 0.50 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 | 17.40 mg/ml |
| Impurities | | |
| Naphtylacetyldiamine (% of the declared content of naphazoline nitrate) | NMT 1.0 % | ND |



Certificate of analysis

| | | | |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| Product | SANORIN® drops 0,05% 10 ml | | |
| Product number | 60080661 | Batch LIMS HV | 734777 |
| Batch number | 4010621 | Released quantity | 31 900 PACKS |
| Dosage strength | 0,5 mg/ ml | | |
| Dosage form | nasal drops, solution | | |
| Packaging size | 10 ml in flacon No 1 | Date of analysis | 10.08.2021 |
| Manufacture date | 22.06.2021 | Specification | MKK No. 1081/UA/2455/02/01 |
| Expiry date | 31.05.2025 | Marketing authorisation | UA/2455/02/01 |
| Importing country | Ukraine | No. | |

| | | |
|---|----------------------------|----------------|
| p-hydroxybenzoic acid (% of the declared content of methylparabene) | NMT 0.5 % | 0.01 % |
| Unknown impurities individually | NMT 0.1 % | ND |
| Total impurities | NMT 4.0 % | ND |
| Microbiological quality | | |
| Microbiological quality Ph.Eur. 5.1.4. | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) | NMT 10 ² CFU/ml | 0 CFU/1 ml |
| Total combined yeasts/moulds (TYMC) | NMT 10 ¹ CFU/ml | 0 CFU/1 ml |
| Absence of Staphylococcus aureus | absent/ ml | absence in 1ml |
| Absence of Pseudomonas aeruginosa | absent/ ml | absence in 1ml |

Conformity with the specification.

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

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

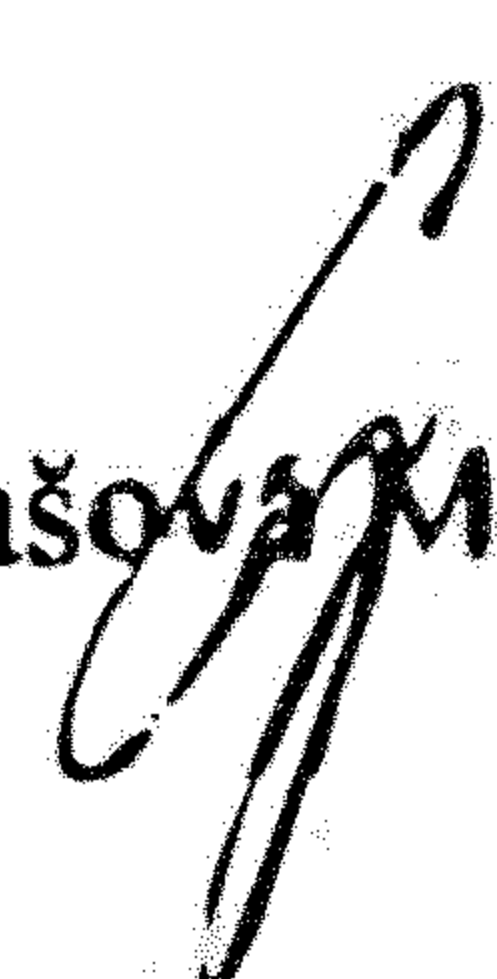
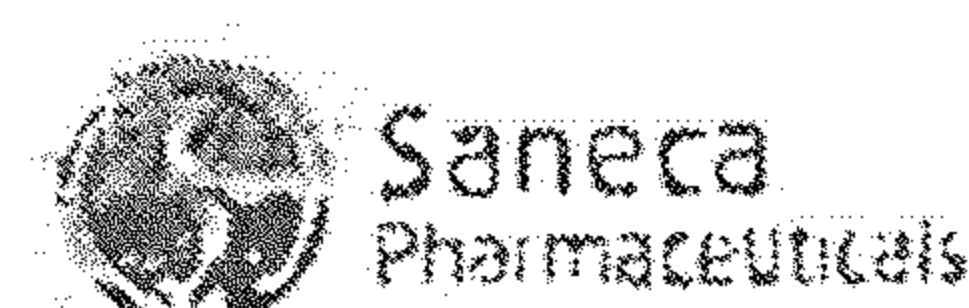


Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2019

Certified by QP:

Gulašová Mária

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55

Certified on:

10.08.2021

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