



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

№ 51658/21/10

САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин, 1 мг/мл спрей назальний, розчин по 10 мл розчину у
скляному флаконі з механічним поліпропіленовим розпилювачем; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 202836

Кількість ввезеного лікарського засобу 19690

Виробник

Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В., Нідерланди

(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 № 3165/4.

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



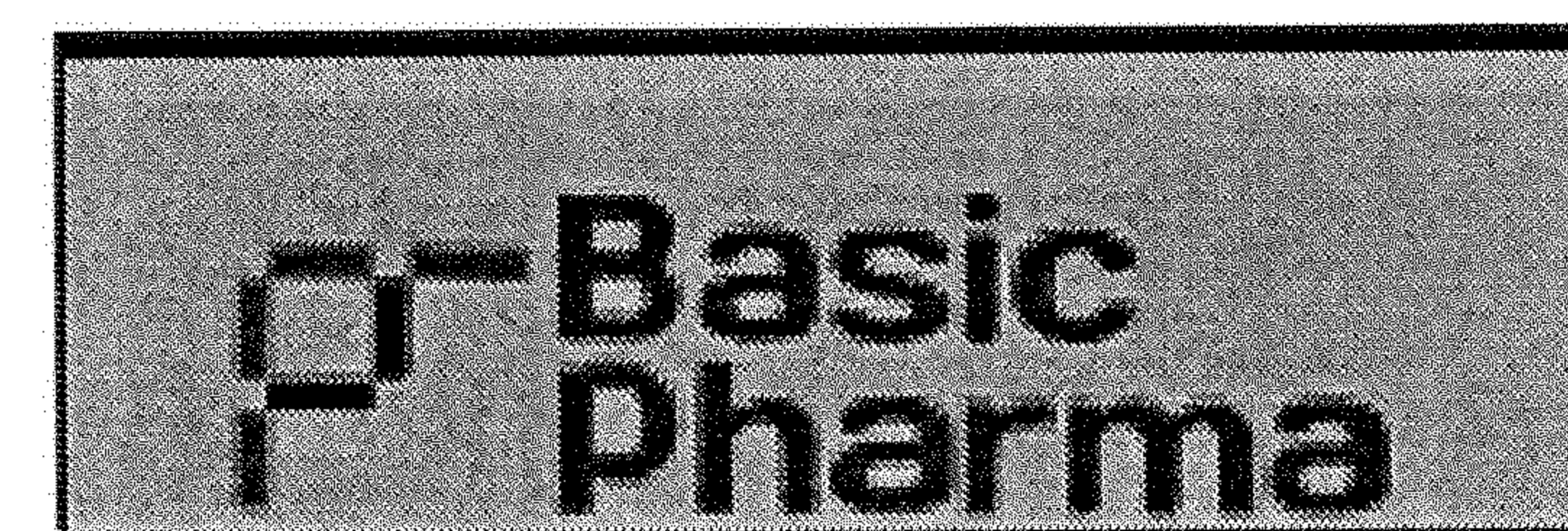
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії
Санорин Ксило Плюс Ментол, спрей назальний, розчин, 1,0 мг/мл
Серія 202836



1. Загальна інформація

Назва продукту: Санорин Ксило Плюс Ментол, спрей назальний, розчин, 1,0 мг/мл, 10 мл у скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці

Код продукту: 15-1380-08

Виробник: Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В

Номер серії: 202836

Кількість зразків: 105

Дата виробництва: : Жовтень 2020

Дата відбору проб: 08.10.2020

Термін придатності: Вересень 2023

Дата проведення аналізу: жовтень 2020

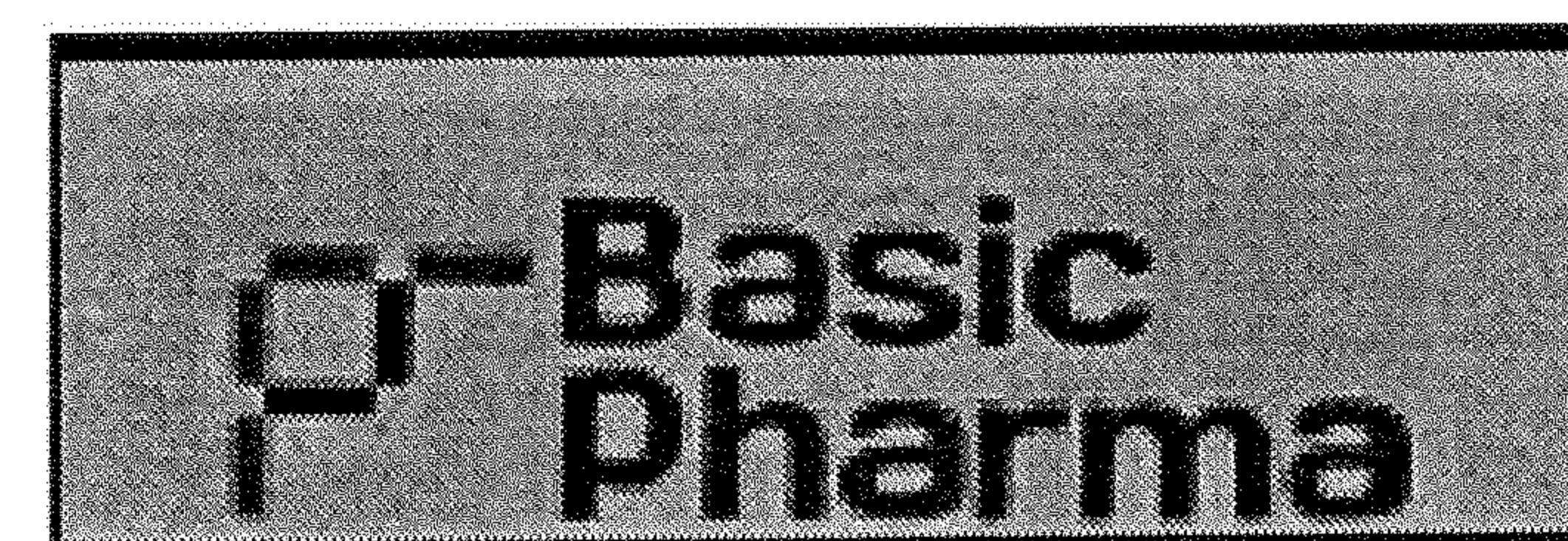
2. Результати

Параметри	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд: - вміст флакона: - запах:	Вміст флакона являє собою прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин. Аромат ментолу / евкаліптолу.	Відповідає Відповідає
pH (кислотність)	5,8 – 6,2	5,9
Відносна густина	0,99 – 1,03	1,01
Ідентифікація ксилометазоліну гідрохлориду		
- ВЕРХ	Позитивна	Відповідає
- Якісна реакція	фіолетове забарвлення	Відповідає
Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду	95 – 105 %	101,4%
Ідентифікація бензалконію хлориду	Позитивна	Відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду	90 – 110 %	102%
Наповнення флакона • Середнє наповнення • Однорідність наповнення	<ul style="list-style-type: none">• Не менше 10 мл.• Не більше 2-х індивідуальних значень може відхилитися від середнього значення більш ніж на 10%. Відсутні значення, які відхиляються від середнього значення більш ніж на 20%.	10 мл Відповідає
Об'єм дози • Середній об'єм дози • Однорідність об'єму дози	<ul style="list-style-type: none">• 0,138 мл ($\pm 15\%$)• Для кожного флакона Не більше 2-х індивідуальних значень може відхилитися від середнього значення більш ніж на 10%. Відсутні значення, які відхиляються від середнього значення більш ніж на 20%.	0,139 мл Відповідає



Вх. ак. № 1885 від 07.09.2021

Сертифікат випуску серії
Санорин Ксило Плюс Ментол, спрей назальний, розчин, 1,0 мг/мл
Серія 202836



Супутні домішки (ВЕРХ) - домішка А - інші поодинокі домішки - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,1% Не більше 1,0%	<0,05% <0,05% <0,05%
Кількість вивільнень	Не менше 55	66
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	Не більше 10^2 КОЕ/мл Не більше 10^1 КОЕ/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл	0 КОЕ/мл 0 КОЕ/мл Відсутні Відсутні
Розподіл розміру краплі • Середнє значення D50 • Об'єм % <10 мкм	• 35 – 95 мкм • Не більше 5%	46 мкм 2%

Матеріал у відповідності до специфікації: RFPS_XMM_NSPsl-1mgml_008_01

Підписано: Адріана Войтовіч

Дата: 20 жовтня 2020

Узгоджено Уповноваженою особою: А. Далмолен

Дата: 22 жовтня 2020

Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В

Бургемістер Лемменстраат 352,

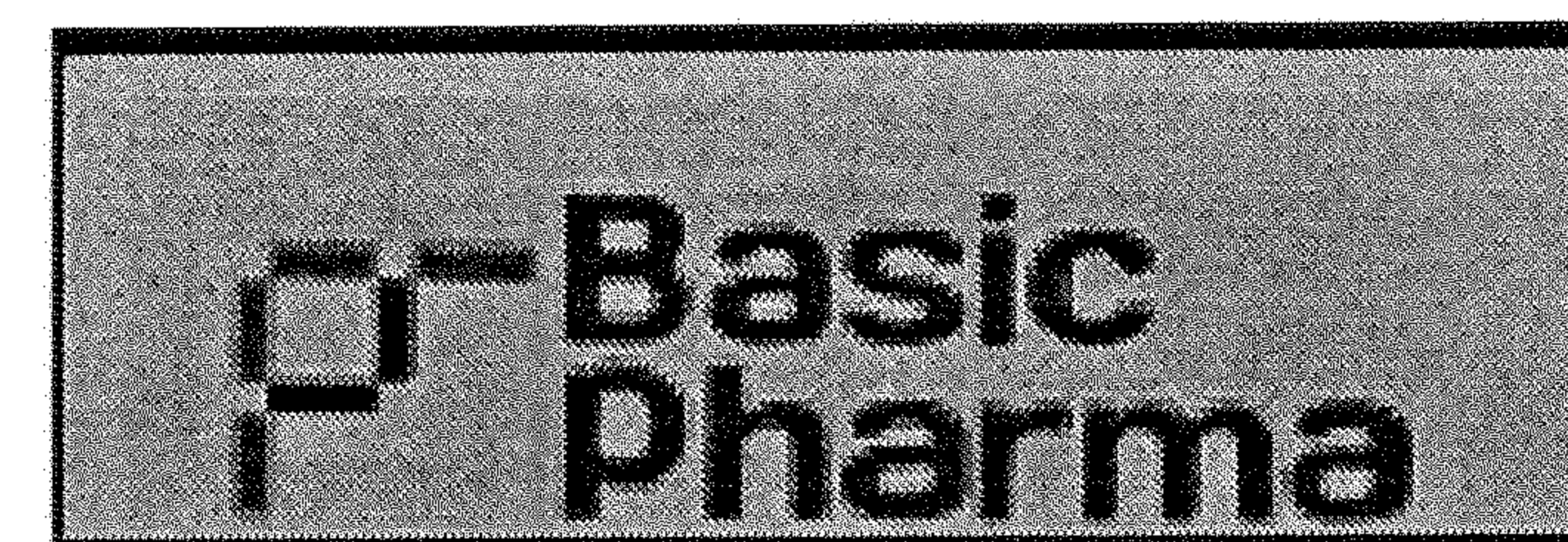
Гелеен, 6163 ДжейТі, Нідерланди

Тел.: +31 (0) 88-2554010

Факс: +31 (0) 88-2554098



Сертифікат випуску серії
САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ
Серія 202836



Назва продукту та сила дії	САНОРИН КСИЛО ПЛЮС МЕНТОЛ
Країна-імпортер	Не застосовується
Форма випуску	Спрей назальний, розчин
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17673/01/01
Розмір упаковки	10 мл, в скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці
Номер серії АФІ	20XY00044
Номер серії	202836
Дата виробництва	Жовтень 2020
Дата терміну придатності	Вересень 2023
Кількість	19690
Країна призначення	Україна
GMP №	NL/H19/2018507A

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та достовірною. Ця партія продукції була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вищезгаданих майданчиках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регулюючого органу та специфікації у Дозволі на маркетинг. Записи пакетної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP.

Від імені Basic Pharma Manufacturing BV:

Уповноважена особа

Кенет ван Кемпен

Дата підпису: 30/07/2021

Бейсік Фарма Манюфекчурінг Б.В

Бург. Лемменсстраат 352, 6163ДжейТі, Гелеен.

Почтова скринька 1124, 6160ВС Гелеен.

Тел.: +31 (0) 88-2554010

Факс: +31 (0) 88-2554098



CERTIFICATE OF BATCH RELEASE

Product: SANORIN® XYLO PLUS
MENTHOL Batch no.: 202836



Product Name & Strength	SANORIN® XYLO PLUS MENTHOL
Importing Country	N.A.
Pharmaceutical Form	Nasal Spray, solution
Marketing Authorisation Number	UA/17673/01/01
Pack size	10 ml, in a glass bottle, 1 bottle in a cardboard box
API Batch Number	20XY00044
Batch Number	202836
Manufacturing Date	OCT2020
Expiry Date	SEP2023
Quantity	19690
Destination country of the batch	Ukraine
GMP №	NL/H 19/2018507A

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification in the Marketing Authorisation. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For and on behalf of Basic Pharma Manufacturing BV:

Qualified Person
Kenneth van Kempen

Date of Signature: *30/01/2021*

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352,
GELEEN, 6163JT, Netherlands

Tel.: +31 (0) 88-2554010
Fax: +31 (0) 88-2554098



Certificate of Analysis

SANORIN® XYLO PLUS MENTHOL, Nasal Spray solution

1 mg/ml

Batch no.:

202836

1. General Information:

Product name	<i>SANORIN® XYLO PLUS MENTHOL, Nasal spray solution 1 mg/ml, 10 ml in a glass bottle, 1 bottle in a cardboard box</i>		
Product code (internal)	<i>15-1380-08</i>		
Manufacturer	<i>Basic Pharma Manufacturing BV</i>		
Batch number	<u>202836</u>	Number of samples	<u>105</u>
Date of production	<u>OCT-2020</u>	Sampling date	<u>08-OCT-2020</u>
Expiry date	<u>SEP-2023</u>	Date of analysis	<u>OCT-2020</u>

2. Results:

Test Parameters	Specification	Result
Appearance:		
- Content	- The content is a clear, colourless to almost colourless solution.	Complies
Odour	Menthol / Eucalyptol fragrance	Complies
pH (acidity)	5.8 – 6.2	5.9
Relative density	0.99 – 1.03	1.01
Identity of Xylometazoline HCl		
- HPLC	Positive	Complies
- Colour reaction	A violet colour is produced.	Complies
Assay of Xylometazoline HCl	95 – 105%	101.4 %
Identity of Benzalkonium chloride	Positive	Complies
Assay of Benzalkonium chloride	90 – 110%	102 %
Content of bottles !		
Average volume	NLT 10 ml	10 ml
Uniformity of volume	NMT 2 of the individual masses deviate by more than 10% of average mass. None of the individual deviate by more than 20% of average mass.	Complies
Dosage volume		
Average spray volume	0.138 ml +/- 15%	0.139 ml
Uniformity of spray volume	For each bottle: NMT 2 of the individual values may deviate more than 25% from the average spray volume (n=30). None of the values may deviate more than 35% from the average spray volume (n=30).	Complies

Documentno.

MCOA XMM NSPsl-1mgml_008_001_01

Certificate of Analysis

SANORIN® XYLO PLUS MENTHOL Nasal Spray solution

1 mg/ml

Batch no.:

202836

Test Parameters	Specification	Result
Related Substances (HPLC)		
- Impurity A	NMT 0.2%	<0.05 %
- Any other single impurity	NMT 0.1%	<0.05 %
- Total impurities	NMT 1.0%	<0.05 %
Number of actuations	NLT 55 sprays	66
Microbiological purity*		
- Total aerobic microbial count	NMT 10 ² cfu/ml	0 cfu/ml
- Total yeasts mould content	NMT 10 ¹ cfu/ml	0 cfu/ml
- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	absent in 1 ml	absent
- <i>Staphylococcus aureus</i>	absent in 1 ml	absent
Droplet size distribution*		
Median/ d50	35 – 95 µm	46µm
% LT 10 µm	NMT 5 %	2 %

Material is in accordance
with specification: RFPS_XMM_NSPl-1mgml_008_01

Written by

: Adriana Wojtowicz

Signature

: Date : 20 OCT 2020

Approved by Qualified Person

: A Dalmolen

Signature

: Date : 21OCT2020

Basic Pharma Manufacturing BV
Burgemeester Lemmensstraat 352,
GELEEN, 6163JT, Netherlands

Tel.: +31 (0) 88-2554010

Fax: +31 (0) 88-2554098

