



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

25.08.2022

№ 33347/22/10

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі назальні, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K08012A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000

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 24.08.2022 № 2075/3.

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)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Санорин краплі 0,1% 10 мл		
Номер продукту	60080660	Серія LIMS HV	742210
Номер серії	K08012A	Розмір серії	98 000 уп.
Сила дії/активність	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, розчин		
Розмір та тип пакування	10 мл у флаконі №1	Дата аналізу	01.02.2022
Дата виробництва	17.01.2022	Специфікація	МКК
Термін придатності	31.12.2025	Номер реєстраційного посвідчення	№.506/UA/2455/03/01
Країна імпортер	Україна		UA/2455/03/01

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий, безкольоровий розчин без запаху.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
• Нафазоліну нітрату	Час утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
• Метилпарабену	Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
ОБ'ЄМ ВМІСТУ КОНТЕЙНЕРА		
• Середній об'єм вмісту 10 контейнерів	Не менше 100%	100%
• Об'єм вмісту окремого контейнера	Не менше 95%	96%
ОПИС РОЗЧИНУ		
• Прозорість розчину	Прозорий	Відповідає
• Кольоровість розчину	Не інтенсивніше В ₉	Відповідає
Значення рН	4,5-6,0	5,1
ВМІСТ		
• Нафазоліну нітрату	0,95 мг/мл - 1,05 мг/мл	1,02 мг/мл
• Метилпарабену	0,90 мг/мл - 1,10 мг/мл	0,99 мг/мл
• Борна кислота	16,20 мг/мл - 17,90 мг/мл	17,35 мг/мл
ДОМІШКИ		
• нафтилацетилендіамін (% від вмісту нафазоліну нітрату)	Не більше 1,0%	Не виявлено
• п-гідроксибензойна кислота (% від вмісту метилпарабену)	Не більше 0,5 %	Не виявлено
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Мікробіологічна якість ЄФ, 5.1.4		
• Загальна кількість		



Вх. ак. № 1602 від 19.08.2022

[Signature]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Санорин краплі 0,1% 10 мл		
Номер продукту	60080660	Серія LIMS HV	742210
Номер серії	K08012A	Розмір серії	98 000 уп.
Сила дії/активність	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, розчин		
Розмір та тип пакування	10 мл у флаконі №1	Дата аналізу	01.02.2022
Дата виробництва	17.01.2022	Специфікація	МКК
Термін придатності	31.12.2025	Номер реєстраційного посвідчення	№.506/UA/2455/03/01
Країна імпортер	Україна		UA/2455/03/01

аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більш 10^2 КУО/мл	0 КОЕ/1 мл
• Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більш 10^1 КУО/мл	0 КОЕ/1мл
• 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, Нитрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка.
Номер виробничої ліцензії: V-15/2019

Дільниця контролю якості та випуску серії:

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

Сертифіковано Уповноваженою особою: Фаркасова Емілія

Дата сертифікації: 01.02.2022

