



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

30.01.2023

№ 3400/23/10

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7F4082A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28800

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

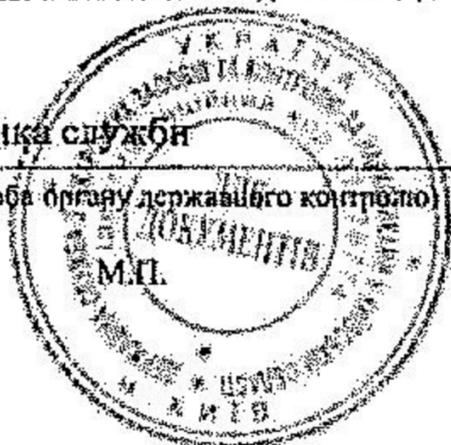
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.01.2023 № 0225/4.

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

(підписан та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Санорин спрей 1 мг/1 мл 10 мл		
Номер продукту	60080706	Серія LIMS HV	753503
Номер серії	7F4082A	Розмір серії	97 920 уп.
Сила дії	1 мг/мл		
Лікарська форма	спрей назальний		
Розмір та тип пакування	10 мл	Дата аналізу	25.11.2022
Дата виробництва	03.11.2022	Специфікація	МКК
			№.1294/UA/2455/04/01
Термін придатності	31.10.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/04/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий, безбарвний розчин без запаху.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<ul style="list-style-type: none"> Нафазоліну нітрату 	Час утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
<ul style="list-style-type: none"> Метилпарабену 	Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
<ul style="list-style-type: none"> Борна кислота 	Забарвлення краю полум'я у зелений колір	Позитивний
ОБ'ЄМ КОНТЕЙНЕРА	Не менше 10 мл	10 мл
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ У КОНТЕЙНЕРІ	Не менше 120	122
pH	4,5 – 6,0	5,3
ВМІСТ		
<ul style="list-style-type: none"> Нафазоліну нітрату Метилпарабену Борна кислота 	0,0095 г/10мл – 0,0105 г/10мл 0,0090 г/10мл – 0,0110 г/10мл 0,1620 г/10мл – 0,1790 г/мл	0,0100 г/10мл 0,0099 г/10мл 0,1706 г/10мл
ДОМІШКИ		
<ul style="list-style-type: none"> нафтилацетилендіамін (% від вмісту нафазоліну нітрату) п-гідроксибензойна кислота (% від вмісту метилпарабену) Будь-які інші домішки Сума домішок 	Не більше 1,0% Не більше 0,5 % Не більше 0,1 % Не більше 4,0 %	Не виявлено 0,01% Не виявлено 0,01%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Мікробіологічна якість ЄФ, 5.1.4		
<ul style="list-style-type: none"> Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) 	Не більше 10 ² КУО/мл Не більше 10 ¹ КУО/мл	0 КУО/1 мл 0 КУО/1мл



Вхачи 15.11.05 25.11.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Санорин спрей 1 мг/1 мл 10 мл		
Номер продукту	60080706	Серія LIMS HV	753503
Номер серії	7F4082A	Розмір серії	97 920 уп.
Сила дії	1 мг/мл		
Лікарська форма	спрей назальний		
Розмір та тип пакування	10 мл	Дата аналізу	25.11.2022
Дата виробництва	03.11.2022	Специфікація	МКК №.1294/UA/2455/04/01
Термін придатності	31.10.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/04/01
Країна імпортер	Україна		

• 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-15/2022

Дільниця контролю якості та випуску серії:

Санека Фармасьютікалз АТ, Нітрянська 100
920 27 Глоговець, Словацька Республіка
Номер виробничої ліцензії: V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою: Гулашова Марія

Дата сертифікації: 25.11.2022

