



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**

06.01.2023

№ 57761/23/10

**САНОРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**краплі назальні, емульсія, 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/2455/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 211122A Кількість ввезеного лікарського засобу 28000

Виробник Санека Фармасьютікалз АТ, Словачька Республіка  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

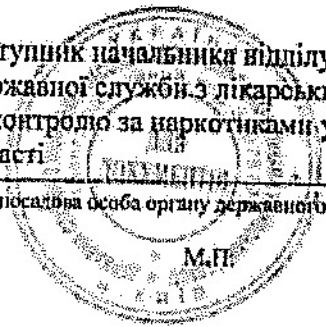
Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228  
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.12.2022 № 3567/5.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукту	Санорин емульсія 0,1% 10 мл		
Номер продукту	60080705	Серія LIMS HV	753502
Номер серії	211122A	Розмір серії	93 200 уп.
Сила дії	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, емульсія		
Розмір та тип пакування	10 мл	Дата аналізу	22.11.2022
Дата виробництва	08.11.2022	Специфікація	МКК
			№.1246/UA/2455/01/01
Термін придатності	31.10.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/01/01
Країна імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМІ МЕЖІ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Біла емульсія, що легко збовтується.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Нафазоліну нітрату</li> </ul>	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"> <li>Метилпарабену</li> </ul>	Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину.	Позитивний
ВМІСТ КОНТЕЙНЕРА	Не менше 10 мл	10 мл
ЩІЛЬНІСТЬ	0,9890 г/см <sup>3</sup> – 0,9990 г/см <sup>3</sup>	0,9913 г/см <sup>3</sup>
pH	3,0 – 6,0	4,8
ВМІСТ		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Нафазоліну нітрату</li> </ul>	0,0095 г/10мл – 0,0105 г/10мл	0,0100 г/10мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Метилпарабену</li> </ul>	0,0090 г/10мл – 0,0110 г/10мл	0,0099 г/10мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Борна кислота</li> </ul>	0,2700 г/10мл – 0,3300 г/мл	0,2961 г/10мл
ДОМІШКИ		
<ul style="list-style-type: none"> <li>нафтилацетилендіамін (% від вмісту нафазоліну нітрату)</li> </ul>	Не більше 1,0%	Не виявлено
<ul style="list-style-type: none"> <li>п-гідроксибензойна кислота (% від вмісту метилпарабену)</li> </ul>	Не більше 0,5 %	Не виявлено
<ul style="list-style-type: none"> <li>Будь-які інші домішки</li> </ul>	Не більше 0,1 %	Не виявлено
<ul style="list-style-type: none"> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 3,0 %	Не виявлено
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
Мікробіологічна якість ЄФ, 5.1.4		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</li> </ul>	Не більш 10 <sup>2</sup> КУО/мл	0 КУО/1 мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)</li> </ul>	Не більш 10 <sup>1</sup> КУО/мл	0 КУО/1мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Staphylococcus aureus</li> </ul>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pseudomonas aeruginosa</li> </ul>	Відсутні в 1 мл	Відсутні в 1 мл



Вх см N1539  
27.12.22

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Найменування продукту	<b>Санорин емульсія 0,1% 10 мл</b>		
Номер продукту	60080705	Серія LIMS HV	753502
Номер серії	<b>211122A</b>	Розмір серії	93 200 уп.
Сила дії	1 мг/мл		
Лікарська форма	краплі назальні, емульсія		
Розмір та тип пакування	10 мл	Дата аналізу	22.11.2022
Дата виробництва	08.11.2022	Специфікація	МКК №.1246/UA/2455/01/01
Термін придатності	31.10.2026	Номер реєстраційного посвідчення	UA/2455/01/01
Країна імпортер	Україна		

**Відповідність до специфікації.**

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на ділянці 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 ділянка:**

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

**Ділянка контролю якості та випуску серії:**

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

Сертифіковано Уповноваженою особою: Віценова Марія

Дата сертифікації: 22.11.2022

