



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2023

№ 8993/23/10

ПІНОСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з
розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100922**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21630

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачка Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛЛА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391**

(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 01.03.2023 № 0612/4.

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

(ініціали та прізвище)



Certificate of analysis

Product	PINOSOL®		
Product number	12500040	Batch LIMS HV	756090
Batch number	100922	Released quantity	21 630PACKS
Dosage strength	Mountain pine oil 35 mg; Peppermint oil 10 mg; Eucalyptus oil 5 mg; α -Tocopherol acetate 15 mg; Thymol 0,3 mg in 1 ml		
Packaging size	size No.1 in 10 ml bottle complete with a pump dispenser with a nozzle for nasal use		
Dosage form	nasal spray, solution	Date of analysis	24.01.2023
Manufacture date	24.09.2022	Specification	AND 461/UA/6606/01-01
Expiry date	31.08.2024	Marketing	
Importing country	Ukraine	authorisation No.	UA/6606/01/01

Test	Limits	Results
Appearance		
Appearance	Transparent, colourless or slightly yellow oil liquid with specific odour.	complies
Identification GC		
Mountain pine oil	concordance of chromatograms	positive
Eucalyptus oil	concordance of chromatograms	positive
Peppermint oil	concordance of chromatograms	positive
Thymol	concordance of chromatograms	positive
Caproic acid	concordance of chromatograms	positive
Caprylic acid	concordance of chromatograms	positive
Capric acid	concordance of chromatograms	positive
Lauric acid	concordance of chromatograms	positive
Myristic acid	concordance of chromatograms	positive
Identification HPLC		
α -Tocopherol acetate	concordance of chromatograms	positive
Density	0.930 g/cm ³ to 0.960 g/cm ³	0.941 g/cm ³
Refractive index	1.440 to 1.452	1.452
Acid value		
Acid value	NMT 0.5 mg KOH/g	0.08 mg KOH/g
Fill volume of 1 package	NLT 10 ml	10 ml
Microbiological quality		
Ph.Eur.5.1.4.		
Total aerobic bacteria (TAMC)	NMT 100 CFU/ml	0 CFU/ml
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 CFU/ml	0 CFU/ml
Absence of Staphylococcus aureus	absence in 1ml	absence in 1ml
Absence of Pseudomonas aeruginosa	absence in 1ml	absence in 1ml
Content GC		
Alpha pinene	6.3 mg/ml to 15.4 mg/ml	8.2 mg/ml
1.8 cineole	NLT 3.7 mg/ml	9.6 mg/ml
Menthol	3.0 mg/ml to 5.5 mg/ml	3.1 mg/ml
Thymol	0.255 mg/ml to 0.345 mg/ml	0.323 mg/ml
Content HPLC		
α -Tocopherol acetate	13.5 mg/ml to 16.5 mg/ml	15.6 mg/ml



Сертифікат аналізу

<i>Назва препарату:</i>	ПІНОСОЛ®		
<i>Номер продукту:</i>	12500040	<i>Серія LIMS HV:</i>	756090
<i>Номер серії:</i>	100922	<i>Розмір серії:</i>	21 630 упаковок
<i>Дозування:</i>	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл	<i>Дата аналізу:</i>	24.01.2023
<i>Розмір упаковки:</i>	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
<i>Лікарська форма:</i>	спрей назальний, розчин	<i>Специфікація:</i>	AND 461/UA/6606/01-01
<i>Дата виготовлення:</i>	24.09.2022	<i>Номер реєстраційного посвідчення:</i>	UA/6606/01/01
<i>Термін придатності:</i>	31.08.2024		
<i>Країна-імпортер:</i>	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація ГХ Олія сосни гірської Олія евкаліптова Олія м'яти Тимол Капронова кислота Каприлова кислота Капринова кислота Лауринова кислота Миристинова кислота	Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна
Ідентифікація, ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Відповідає хроматограмі	Позитивна
Відносна густина	0,930 г/см ³ – 0,960 г/см ³	0,941 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Кислотне число	Не більше 0,5 мг КОН/г	0,08 мг КОН/г
Об'ємний вміст упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Мікробіологічна чистота: Євр. Фарм. 5.1.4. - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл
Кількісний вміст ГХ α-Пінен 1,8-Цинеол Ментол Тимол	Від 6,3 мг/мл до 15,4 мг/мл Не менше 3,7 мг/мл Від 3,0 мг/мл до 5,5 мг/мл Від 0,255 мг/мл до 0,345 мг/мл	8,2 мг/мл 9,6 мг/мл 3,1 мг/мл 0,323 мг/мл
Кількісний вміст ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Від 13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	15,6 мг/мл
Відповідає специфікації		



АТ «Санека Фармасьютикалз»

Нітрянська 100 · 920 27 Глоговець · Словацька Республіка · Тел.: +421 33 736 1111 · Факс: +421 33 730 0890 · e-mail: info@saneca.com · Ід. номер: 46 833 323 · Інд. податковий номер платника ПДВ: SK2023599842 · OR OS Trnava, odd.: Sa, vl. č.: 10601/T · АТ «Татра банк» · IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Сертифікат аналізу

<i>Назва препарату:</i>	ПІНОСОЛ®		
<i>Номер продукту:</i>	12500040	<i>Серія LIMS HV:</i>	756090
<i>Номер серії:</i>	100922	<i>Розмір серії:</i>	21 630 упаковок
<i>Дозування:</i>	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл	<i>Дата аналізу:</i>	24.01.2023
<i>Розмір упаковки:</i>	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
<i>Лікарська форма:</i>	спрей назальний, розчин	<i>Специфікація:</i>	AND 461/UA/6606/01-01
<i>Дата виготовлення:</i>	24.09.2022	<i>Номер реєстраційного посвідчення:</i>	UA/6606/01/01
<i>Термін придатності:</i>	31.08.2024		
<i>Країна-імпортер:</i>	Україна		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу.

Виробнича ділянка:	Контроль якості та дільниця випуску:
АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська 63 Виробнича ліцензія АЕ № 637430 від 07.04.2015	АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022

Сертифіковано Уповноваженою особою:	Гулашова Марія	/Підпис/	Підписано:	24.01.2023
--	----------------	----------	------------	------------

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»
 Нітрянська 100,
 920 27 Глоговець,
 Словацька Республіка
 Ід. номер 46 833 323
 Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/



Certificate of analysis

Product	PINOSOL®		
Product number	12500040	Batch LIMS HV	756090
Batch number	100922	Released quantity	21 630PACKS
Dosage strength	Mountain pine oil 35 mg; Peppermint oil 10 mg; Eucalyptus oil 5 mg; α -Tocopherol acetate 15 mg; Thymol 0,3 mg in 1 ml		
Packaging size	size No.1 in 10 ml bottle complete with a pump dispenser with a nozzle for nasal use		
Dosage form	nasal spray, solution	Date of analysis	24.01.2023
Manufacture date	24.09.2022	Specification	AND 461/UA/6606/01-01
Expiry date	31.08.2024	Marketing	
Importing country	Ukraine	authorisation No.	UA/6606/01/01

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, the requirements of 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:

Farmak JSC, 63 Kyrilivska Str.
Kiev, 04080, Ukraine
Authorisation number: AE № 637430 of 07.04.2015

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak Republic
Authorisation number : V-15/2022

Certified by QP: Gulašová Mária**Certified on:** 24.01.2023 Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55**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



SANECA
Pharmaceuticals

Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ПІНОСОЛ®	Серія LIMS HV:	752692
Номер продукту:	12500040	Розмір серії:	21 799 упаковок
Номер серії:	70922	Дата аналізу:	26.10.2022
Дозування:	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл		
Розмір упаковки:	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
Лікарська форма:	спрей назальний, розчин	Специфікація:	AND 461/UA/6606/01-01
Дата виготовлення:	22.09.2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6606/01/01
Термін придатності:	31.08.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості, на дільниці, що діє в повній відповідності до вимог GMP ЄС, вимог, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться в Реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів серії були розглянуті і було встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Випущено для продажу.

Виробнича ділянка: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська 63 Виробнича ліцензія АЕ № 637430 від 07.04.2015	Контроль якості та дільниця випуску: АТ «Санека Фармасьютікалз» Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Виробнича ліцензія № V-15/2022
---	---

Сертифіковано	Катаріна Путцова	/Підпис/	Підписано:	26.10.2022
Уповноваженою особою:				

/Печатка: АТ «Санека Фармасьютікалз»

Нітрянська 100,
920 27 Глоговець,
Словацька Республіка
Ід. номер 46 833 323

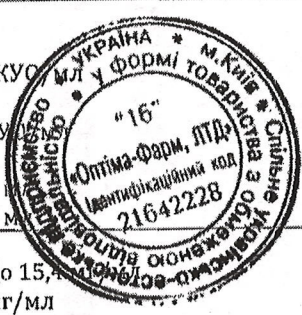
Інд. податковий номер платника ПДВ SK2023599842 55/



Сертифікат аналізу

Назва препарату:	ПІНОСОЛ®	Серія LIMS HV:	752692
Номер продукту:	12500040	Розмір серії:	21 799 упаковок
Номер серії:	70922	Дата аналізу:	26.10.2022
Дозування:	Олія сосни гірської 35 мг; Олія м'яти 10 мг; Олія евкаліптова 5 мг; α-Токоферолу ацетат 15 мг; Тимол 0,3 мг в 1 мл		
Розмір упаковки:	№ 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення		
Лікарська форма:	спрей назальний, розчин	Специфікація:	AND 461/UA/6606/01-01
Дата виготовлення:	22.09.2022	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6606/01/01
Термін придатності:	31.08.2024		
Країна-імпортер:	Україна		

Показники	Специфікації	Результати випробувань
Опис Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком масляниста рідина зі специфічним запахом.	Відповідає
Ідентифікація ГХ Олія сосни гірської Олія евкаліптова Олія м'яти Тимол Капронова кислота Каприлова кислота Капринова кислота Лауринова кислота Миристинова кислота	Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі Відповідає хроматограмі	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна
Ідентифікація, ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Відповідає хроматограмі	Позитивна
Відносна густина	0,930 г/см ³ – 0,960 г/см ³	0,941 г/см ³
Показник заломлення	Від 1,440 до 1,452	1,452
Кислотне число	Не більше 0,5 мг КОН/г	0,08 мг КОН/г
Об'ємний вміст упаковки	Не менше 10 мл	10 мл
Мікробіологічна чистота: Євр. Фарм. 5.1.4. - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> - Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не більше 100 КУО/мл Не більше 10 КУО/мл Відсутність в 1 мл Відсутність в 1 мл	0 КУО/мл 0 КУО/мл Відсутні в 1 мл Відсутні в 1 мл
Кількісний вміст ГХ α-Пінен 1,8-Цинеол Ментол Тимол	Від 6,3 мг/мл до 15,0 мг/мл Не менше 3,7 мг/мл Від 3,0 мг/мл до 5,5 мг/мл Від 0,255 мг/мл до 0,345 мг/мл	8,4 мг/мл 8,8 мг/мл 3,3 мг/мл 0,294 мг/мл
Кількісний вміст ВЕРХ α-Токоферолу ацетат	Від 13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	14,4 мг/мл
Відповідає специфікації		



*Вх. АМ № 2294
 23.12.22*



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

18.11.2022

№ 48815/22/10

ПІНОСОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, розчин; № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з
розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6606/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 70922

Кількість ввезеного лікарського засобу 21799

Виробник

АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОПЕЛІА
ХЕЛСКЕА УКРАЇНА", ідент. код: 43726391

(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 15.11.2022 № 3008/4.

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 брала участь у державному контролі)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

