

Сертификат анализа

Продукт	ПИНОСОЛ СПРЕЙ		
Номер продукта	12500105	Серия LIMS HV	721 129
Номер серии	340520	Размер выпущенной серии	21 334 УПАКОВОК
Дозировка	15 мг, 35 мг, 5 мг, 10 мг, 0,3 мг в 1 мл		
Лекарственная форма	Назальный спрей		
Размер упаковки	10 мл	Дата проведения анализа	24.06.2020
Дата производства	27.05.2020	Спецификация	ЛСР-005405/08-140708
Дата истечения срока годности	30.04.2022	Номер регистрационного удостоверения №:	ЛСР-995495/08
Страна-импортер	Россия		
GMID	682494		
АФИ:	Сосны горной масло - Брудер Антервергер ГмбХ, Thal-Assling (Osttirol), Bahnstation Thal, Austria Эвкалипта масло – Фрей & Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany Альфа-токоферола ацетат - ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Switzerland Тимол - Симрайз ГмбХ и Ко.КГ, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany Мята перечной листьев масло - Фрей+Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание			
Описание	прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфическим запахом	соответствует	соответствует
Подлинность	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Альфа-пинен	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Лимонен	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
1,8 - цинеол	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Ментол	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Тимол	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Сосны горной масло	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Эвкалиптовое масло	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Масло перечной мяты	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Капроновая кислота	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Каприловая кислота	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Каприновая кислота	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Лауриновая кислота	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Миристиновая кислота	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Альфа-токоферола ацетат	соответствие хроматограм	положительный результат	соответствует
Плотность	0,930 г/см ³ до 0,960 г/см ³	0,942 г/см ³	соответствует
Показатель преломления	1,440 до 1,452	1,451	соответствует
Определение процента выхода содержимого упаковки	Не менее 95%	99 %	соответствует
Определение средней массы препарата в одной дозе	От 0,09 г до 0,14 г	0,10 г	соответствует
Кислотное число	Не более 0,5 мг КОН/г	0,10 мг КОН/г	соответствует
Объем содержимого упаковки	9,5 мл до 10,5 мл	10,1 мл	соответствует
Микробиологическая чистота			
ГФ III, часть 1, п. 160, категория 2			
Общее количество бактерий и грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует



Сертификат анализа

<i>Продукт</i>	ПИНОСОЛ СПРЕЙ		
<i>Номер продукта</i>	12500105	<i>Серия LIMS HV</i>	721 129
<i>Номер серии</i>	340520	<i>Размер выпущенной серии</i>	21 334 УПАКОВОК
<i>Дозировка</i>	15 мг, 35 мг, 5 мг, 10 мг, 0,3 мг в 1 мл		
<i>Лекарственная форма</i>	Назальный спрей		
<i>Размер упаковки</i>	10 мл	<i>Дата проведения анализа</i>	24.06.2020
<i>Дата производства</i>	27.05.2020	<i>Спецификация</i>	ЛСР-005405/08-140708
<i>Дата истечения срока годности</i>	30.04.2022	<i>Номер регистрационного удостоверения №:</i>	ЛСР-995495/08
<i>Страна-импортер</i>	Россия		
<i>GMID</i>	682494		
<i>АФИ:</i>	Сосны горной масло - Брудер Антервегер ГмбХ, Thal-Assling (Osttirol), Bahnstation Thal, Austria Эвкалипта масло – Фрей & Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany Альфа-токоферола ацетат - ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Hauptstrasse 4, CH-4334 Sisseln, Switzerland Тимол - Симрайз ГмбХ и Ко.КГ, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany Мяты перечной листьев масло - Фрей+Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany		

Энетеробактерии и некоторые другие грамотрицательные бактерии	не более 10 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	отсутствие в 1 г	отрицательный результат	соответствует
Количественное определение ГЖХ			
Альфа-пинен	6,3 мг/мл до 15,4 мг/мл	8.2 мг/мл	соответствует
1,8-цинеол	Не менее 3,7 мг/мл	9.3 мг/мл	соответствует
Ментол	3,0 мг/мл до 5,5 мг/мл	3.3 мг/мл	соответствует
Тимол	0,255 мг/мл до 0,345 мг/мл	0.311 мг/мл	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
Альфа-токоферола ацетат	13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	14.1 мг/мл	соответствует
Соответствует требованиям спецификации.			

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является верной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку и контроль качества, на нижеупомянутой производственной площадке в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) местных регуляторных органов и спецификациями Регистрационного удостоверения страны-импортера- спецификациями Нормативной Документации. Записи по производству, упаковке и контролю качества серии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP. Маркировка в полном соответствии с последней утвержденной в Министерстве здравоохранения Российской Федерации версией макетов упаковочных материалов и инструкцией по медицинскому применению.

Выпущено к продаже

Производственная площадка:

Фармак, 63 ул. Фрунзе
Киев, 04080, Украина
Регистрационный номер: АЕ №637430 от 07.04.2015
Сертификат GMP №: 072/2019/GMP от 10.10.2019

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2019
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено уполномоченным лицом: Gulasova Maria

Дата: 29.06.2020

«Санека Фармасьютикалс а.с.»

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика Тел.: (+421) 33 736 1111, Факс: (+421) 33 730 0890, e-mail: info@saneca.com
ICO: 46 833 323 - IC DPH SK2023599842 OR OS Trnava, odd.:Sa, v.l.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com

Certificate of analysis

Product	PINOSOL SPRAY		
Product number	12500105	Batch LIMS HV	721 129
Batch number	340520	Released quantity	21 334 PACKS
Dosage strength	15 mg, 35 mg, 5 mg, 10 mg, 0,3 mg v 1 ml		
Dosage form	nasal spray		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	24.06.2020
Manufacture date	27.05.2020	Specification	LSR-005405/08-140708
Expiry date	30.04.2022	Marketing authorisation	LSR-005405/08
Importing country	Russia	No.	
GMID	682494		
API:	Pine sylvestis oil - Bruder Unterweger GMBH, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Eucalyptus oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany Alpha - Tocopheryl acetate- DSM Nutritional Product Ltd, Hauptstrasse 4, Postfach CH-4334 Sisseln, Switzerland Thymol- Symrise AG Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany Peppermint oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany		

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Description	transparent, colourless or slightly yellow oil liquid with specific odour	complies	complies
Identification			
Alpha pinene	concordance of chromatograms	positive	complies
Limonene	concordance of chromatograms	positive	complies
1.8 cineole	concordance of chromatograms	positive	complies
Menthol	concordance of chromatograms	positive	complies
Thymol	concordance of chromatograms	positive	complies
Mountain pine oil	concordance of chromatograms	positive	complies
Eucalyptus oil	concordance of chromatograms	positive	complies
Peppermint oil	concordance of chromatograms	positive	complies
α -Tocopherol acetate - HPLC	concordance of chromatograms	positive	complies
Density	0.930 g/cm ³ to 0.960 g/cm ³	0.942 g/cm ³	complies
Refractive index	1.440 to 1.452	1.451	complies
Fill weight of 1 package	NLT 95 %	99 %	complies
Average weight of 1 dose	0.09 g to 0.14 g	0.10 g	complies
Acid value	NMT 0.5 mg KOH/g	0.10 mg KOH/g	complies
Fill volume of 1 package	9.5 ml to 10.5 ml	10.1 ml	complies
Microbiological quality			
GF XII, category 2			



Certificate of analysis

Product	PINOSOL SPRAY		
Product number	12500105	Batch LIMS HV	721 129
Batch number	340520	Released quantity	21 334 PACKS
Dosage strength	15 mg, 35 mg, 5 mg, 10 mg, 0,3 mg v 1 ml		
Dosage form	nasal spray		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	24.06.2020
Manufacture date	27.05.2020	Specification	LSR-005405/08-140708
Expiry date	30.04.2022	Marketing authorisation	LSR-005405/08
Importing country	Russia	No.	
GMID	682494		
API:	Pine sylvestis oil - Bruder Unterweger GMBH, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Eucalyptus oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany Alpha - Tocopheryl acetate- DSM Nutritional Product Ltd, Hauptstrasse 4, Postfach CH-4334 Sisseln, Switzerland Thymol- Symrise AG Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany Peppermint oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany		

Total aerobic bacteria and fungi	NMT 10 ² CFU/1 ml	0 CFU/1 ml	complies
Enterobacteria and some species gram-negative bacteria	NMT 10 ¹ CFU/1 ml	0 CFU/1 ml	complies
Pseudomonas aeruginosa	absence in 1 ml	negative	complies
Staphylococcus aureus	absence in 1 ml	negative	complies
Content GC			
Alpha pinene	6.3 mg/ml to 15.4 mg/ml	8.2 mg/ml	complies
1.8 cineole	NLT 3.7 mg/ml	9.3 mg/ml	complies
Menthol	3.0 mg/ml to 5.5 mg/ml	3.3 mg/ml	complies
Thymol	0.255 mg/ml to 0.345 mg/ml	0.311 mg/ml	complies
Content HPLC			
α-Tocopherol acetate	13.5 mg/ml to 16.5 mg/ml	14.1 mg/ml	complies

Conformity with the specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch product has been manufactured including packaging and quality control at the below mention site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the the specifications in the Marketing Authorization of the importing country - Normative Document specifications. The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to comply with GMP. Labelling is in full compliance with the last approved by Ministry of Health of the Russian Federation version of packaging and leaflet artworks.

Released for sale



Certificate of analysis

Product	PINOSOL SPRAY		
Product number	12500105	Batch LIMS HV	721 129
Batch number	340520	Released quantity	21 334 PACKS
Dosage strength	15 mg, 35 mg, 5 mg, 10 mg, 0,3 mg v 1 ml		
Dosage form	nasal spray		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	24.06.2020
Manufacture date	27.05.2020	Specification	LSR-005405/08-140708
Expiry date	30.04.2022	Marketing authorisation	LSR-005405/08
Importing country	Russia	No.	
GMID	682494		
API:	Pine sylvestis oil - Bruder Unterweger GMBH, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Eualyptus oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany Alpha - Tocopheryl acetate- DSM Nutritional Product Ltd, Hauptstrasse 4, Postfach CH-4334 Sisseln, Switzerland Thymol- Symrise AG Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany Peppermint oil - Frey & Lau, Immenhachen 12, DE-24558 Henstedt- Ulzburg, Germany		

Manufacturing site:

Farmak ,63 Frunze Str.
Kiev, 04080, Ukraine
Autorisation number: AE № 637430 of 07.04.2015
GMP Certificate No: № 072/2019/GMP of 10.10.2019

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Autorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP:

Gulašová Maria

Certified on:

29.06.2020



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