Сертификат анализа

Продукт	**ПИНОСОЛ®**		
Номер продукта	12004772	*Серия LIMS HV*	718 372
Номер серии	3030420	*Размер выпущенной серии*	91 900 УПАКОВОК
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,002г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	*Дата проведения анализа*	01.06.2020
Дата производства	29.04.2020	*Спецификация*	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.03.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	682492		
АФИ:	**Альфа-токоферола ацетат** - БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany **Сосны обыкновенной масло** - КАЛЕНДУЛА А.С., SK, Nova Lubovna 238A, 065 11 Slovak Republic **Масло эвкалиптовое** – Гуйчжой Кайли Джиан Перфумери Ко., Лтд Wanchao Industrial Area, Kaili city, Guizhou province, China **Гвайазулен** - СИМРАЙЗ ГМБХ и Ко. КГ, GE, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany **Тимол** - СИМРАЙЗ ГМБХ и Ко. КГ, GE, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany **Масло мяты перечной-** КАЛЕНДУЛА А.С., SK, Nova Lubovna 238A, 065 11 Slovak Republic		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание			
Описание	Прозрачная жидкость от синего до зелено- синего цвета с характерным запахом ментола и эвкалипта	соответствует	соответствует
Подлинность			
1,8 – цинеол	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Фенхон	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Альфа-пинен	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Борнилацетат	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Бутилгидроксианизол	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Ментол	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Тимол	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
α-токоферола ацетат-ВЭЖХ	соответствие хроматограмм	положительный	соответствует
Гвайазулен (спектрально)	максимум при 604нм±2нм, 650нм±2нм, 720нм±2нм	положительный	соответствует
Относительная плотность	0,910 до 0,925	0,916	соответствует
Объём содержимого упаковки	Не менее 10,0 мл	10,0 мл	соответствует
Микробиологическая чистота -категория 2 (ГФ 11)			
Общее количество аэробных бактерий и грибов	не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Enterobacteriaceae	отсутствие/ в г или мл	отрицательный	соответствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие/ в г или мл	отрицательный	соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствие/ в г или мл	отрицательный	соответствует
Количественное определение ГХ			
Альфа-пинен	Не более 0,676%	1,584%	соответствует
1,8 – цинеол	Не более 0,315%	0,920%	соответствует
Борнилацетат	Не более 0,068%	0,184%	соответствует
Ментол	Не более 0,369%	0,465%	соответствует

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

«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, vl.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Сертификат анализа

Продукт	**ПИНОСОЛ®**		
Номер продукта	12004772	*Серия LIMS HV*	718 372
Номер серии	3030420	*Размер выпущенной серии*	91 900 УПАКОВОК
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,002г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	*Дата проведения анализа*	01.06.2020
Дата производства	29.04.2020	*Спецификация*	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.03.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	682492		
АФИ:	**Альфа-токоферола ацетат** - БАСФ СЕ, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, Germany **Сосны обыкновенной масло** - КАЛЕНДУЛА А.С., SK, Nova Lubovna 238A, 065 11 Slovak Republic **Масло эвкалиптовое** – Гуйчжой Кайли Джиан Перфумери Ко., Лтд Wanchao Industrial Area, Kaili city, Guizhou province, China **Гвайазулен** - СИМРАЙЗ ГМБХ и Ко. КГ, GE, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany **Тимол** - СИМРАЙЗ ГМБХ и Ко. КГ, GE, Muehlenfeldtrasse 1, 37603 Holzminden, Germany **Масло мяты перечной-** КАЛЕНДУЛА А.С., SK, Nova Lubovna 238A, 065 11 Slovak Republic		

Тимол	Не более 0,029%	0,032%	соответствует
Бутилгидроксианизол	0,0096% до 0,0144%	0,0123%	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
α-токоферола ацетат	1,53 % до 1,87%	1,69%	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:

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

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: Farkasova Emilia **Дата:** 01.07.2020

Акционерное общество «Санофи-Россия» ОГРН 1027739099940 Отдел качества «Санофи Россия» Sanofi Russia AO Москва

«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, vl.c.: 10601/T Tatra banka a.s. IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416 www.saneca.com

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL ®**		
Product number	12004772	*Batch LIMS HV*	718 372
Batch number	3030420	*Released quantity*	91 900 PACKS
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,002g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g,/10 g		
Dosage form	nasal drops		
Packaging size	10 ml	*Date of analysis*	01.06.2020
Manufacture date	29.04.2020	*Specification*	P N015768/03-110110
Expiry date	31.03.2023	*Marketing authorisation No.*	P N015768/03
Importing country	Russia		
GMID	682492		

API: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE
PINE SYLVESTRIS OIL- CALENDULA A.S., SK, Nová Ľubovňa 238 A , 065 11 Slovak Republic
EUCALYPTUS OIL - Guizhou Kaily Jian Perfumery Co. Ltd. Wanchao Industrial Area, Kaili city, Guizhou province, China
GUAIAZULENE - SYMRISE GMBH&CO. KG, GE, Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany
THYMOL - SYMRISE GMBH&CO. KG, GE, Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Appearance	clear liquid,blue to green-blue colour with characteristic odour of menthol and eucalypt	complies	complies
Identification			
1.8 cineole	concordance of chromatograms	positive	complies
Fenchon	concordance of chromatograms	positive	complies
Alpha pinene	concordance of chromatograms	positive	complies
Bornylacetate	concordance of chromatograms	positive	complies
Butylhydroxyanisol	concordance of chromatograms	positive	complies
Menthol	concordance of chromatograms	positive	complies
Thymol	concordance of chromatograms	positive	complies
α-Tocoferol acetate - HPLC	concordance of chromatograms	positive	complies
Guaiazulene (spectrally)	maximum at 604 nm ± 2 nm, respect.650 nm ± 2 nm,720 nm ± 2 nm	positive	complies
Relative density	0.910 to 0.925	0.916	complies
Fill volume of 1 package	NLT 10.0 ml	10.0 ml	complies
Microbiological quality			
- category 2 (GF 11)			
Total aerobic bacteria and fungi	NMT 100 CFU/g	0 CFU/g	complies
Enterobacteriaceae	absence/g or ml	negative	complies
Pseudomonas aeruginosa	absence/g or ml	negative	complies
Staphylococcus aureus	absence/g or ml	negative	complies
Content GC			

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1077730079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL ®**		
Product number	12004772	*Batch LIMS HV*	718 372
Batch number	3030420	*Released quantity*	91 900 PACKS
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,002g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g,/10 g		
Dosage form	nasal drops		
Packaging size	10 ml	*Date of analysis*	01.06.2020
Manufacture date	29.04.2020	*Specification*	P N015768/03-110110
Expiry date	31.03.2023	*Marketing authorisation No.*	P N015768/03
Importing country	Russia		
GMID	682492		

API: TOCOFEROLI ALFA ACETAS, BASF SE, Carl Bosch Strasse 38, 67056, Ludwigshafen, DE
PINE SYLVESTRIS OIL- CALENDULA A.S., SK, Nová Ľubovňa 238 A , 065 11 Slovak Republic
EUCALYPTUS OIL - Guizhou Kaily Jian Perfumery Co. Ltd. Wanchao Industrial Area, Kaili city, Guizhou province, China
GUAIAZULENE - SYMRISE GMBH&CO. KG, GE, Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany
THYMOL - SYMRISE GMBH&CO. KG, GE, Muehlenfeldstrasse 1, 37603 Holzminden, Germany

Alpha pinene	NLT 0.676 %	1.584 %	complies
1.8-cineole	NLT 0.315 %	0.920 %	complies
Bornylacetate	NLT 0.068 %	0.184 %	complies
Menthol	NLT 0.369 %	0.465 %	complies
Thymol	NLT 0.029 %	0.032 %	complies
Butylhydroxyanisol	0.0096 % to 0.0144 %	0.0123 %	complies
Content HPLC			
α-Tocoferol acetate	1.53 % to 1.87 %	1.69 %	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 complience 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

Manufacturing site:

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

Quality control and release site:

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

Certified by QP: Farkašová Emília

Certified on: 01.07.2020

Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842

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
www.saneca.com