

Сертификат анализа



<i>Продукт</i>	ПИНОСОЛ® капли назальные 10 мл	<i>Серия LIMS HV</i>	746 692
<i>Номер продукта</i>	12004963	<i>Размер выпущенной серии</i>	92 000 УПАКОВОК
<i>Номер серии</i>	300142A	<i>Дата проведения анализа</i>	06.06.2022
<i>Дозировка</i>	0,17г, 0,05г, 0,002г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г	<i>Спецификация</i>	П N015768/03-110110
<i>Лекарственная форма</i>	Назальные капли	<i>Номер регистрационного удостоверения №:</i>	П N015768/03
<i>Размер упаковки</i>	10 мл	<i>Страна-импортер</i>	Россия
<i>Дата производства</i>	09.05.2022	<i>GMID</i>	817309
<i>Дата истечения срока годности</i>	30.04.2025		

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 604 нм ± 2 нм, 650 нм ± 2 нм, 720 нм ± 2 нм	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 Евр. Ф. 5.1.4. Общее количество аэробных бактерий и грибов (ТАМС)	не более 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число грибов (ТУМС)	не более 10 ¹ КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Отсутствие Staphylococcus aureus	отсутствие/ в г	отсутствует в г	соответствует
Отсутствие Pseudomonas aeruginosa	отсутствие/ в г	отсутствует в г	соответствует
Отсутствие Enterobacteriaceae	отсутствие/ в г	отсутствует в г	соответствует
Количественное определение ГХ Альфа-пинен	Не менее 0,676%	1,552%	соответствует

Сертификат анализа



Продукт	ПИНОСОЛ® капли назальные 10 мл		
Номер продукта	12004963	Серия LIMS HV	746 692
Номер серии	300142A	Размер выпущенной серии	92 000 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	06.06.2022
Дата производства	09.05.2022	Спецификация	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	30.04.2025	Номер регистрационного удостоверения №:	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	817309		

1,8 – цинеол	Не менее 0,315%	1,024%	соответствует
Борнилацетат	Не менее 0,068%	0,127%	соответствует
Ментол	Не менее 0,369%	0,402%	соответствует
Тимол	Не менее 0,029%	0,033%	соответствует
Бутилгидроксианизол	0,0096% до 0,0144%	0,0120%	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ α-токоферола ацетат	1,53 % до 1,87%	1,65%	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-15/2021
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2021
Сертификат GMP №: SK/019V/2020

Утверждено уполномоченным лицом: Farkašová Emilia / *подпись*

Дата: 14.06.2022

Certificate of analysis



<i>Product</i>	PINOSOL ® GTT.NAS.10ML		
<i>Product number</i>	12004963	<i>Batch LIMS HV</i>	746 692
<i>Batch number</i>	300142A	<i>Released quantity</i>	92 200 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0,17g, 0,05g, 0,002g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g,/10 g		
<i>Dosage form</i>	nasal drops		
<i>Packaging size</i>	10 ml	<i>Date of analysis</i>	6. 6. 2022
<i>Manufacture date</i>	9. 5. 2022	<i>Specification</i>	P N015768/03-110110
<i>Expiry date</i>	30. 4. 2025	<i>Marketing authorisation</i>	P N015768/03
<i>Importing country</i>	Russia	<i>No.</i>	
<i>GMID</i>	817309		

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 \pm 2 nm, respect. 650 nm \pm 2 nm, 720 nm \pm 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			
Microbiological quality, Ph.Eur. 5.1.4.			
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ² CFU/g	0 CFU/g	complies
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ¹ CFU/g	0 CFU/g	complies
Absence of Staphylococcus aureus	absence in 1 g	absence in 1g	complies
Absence of Pseudomonas aeruginosa	absence in 1 g	absence in 1g	complies
Bile-tolerant gram-negative bacteria	absence in 1 g	absence in 1g	complies
Content GC			
Alpha pinene	NLT 0.676 %	1.552 %	complies
1.8-cineole	NLT 0.315 %	1.024 %	complies

Certificate of analysis



Product	PINOSOL ® GTT.NAS.10ML		
Product number	12004963	Batch LIMS HV	746 692
Batch number	300142A	Released quantity	92 200 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	6. 6. 2022
Manufacture date	9. 5. 2022	Specification	P N015768/03-110110
Expiry date	30. 4. 2025	Marketing authorisation	P N015768/03
Importing country	Russia	No.	
GMID	817309		

Bornylacetate	NLT 0.068 %	0.127 %	complies
Menthol	NLT 0.369 %	0.402 %	complies
Thymol	NLT 0.029 %	0.033 %	complies
Butylhydroxyanisol	0.0096 % to 0.0144 %	0.0120 %	complies
Content HPLC			
α-Tocoferol acetate	1.53 % to 1.87 %	1.65 %	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.

Release for sale

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2021
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-15/2021
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP:

Farkašová Emília

Certified on:

14. 6. 2022



Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika
IČO: 46 833 323
IČ DPH: SK2023599842 55