Сертификат анализа

Продукт	**ПИНОСОЛ СПРЕЙ**		
Номер продукта	12500105	*Серия LIMS HV*	737 545
Номер серии	210821	*Размер выпущенной серии*	20 880 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*	08.09.2021
Дата производства	10.08.2021	*Спецификация*	ЛСР-005405/08-140708
Дата истечения срока годности	31.07.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	ЛСР-005405/08
Страна-импортер	Россия		
GMID	682494		
АФИ:	Сосны горной масло - Брудер Антервегер ГмбХ, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Эвкалипта масло – Фрей & Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany Альфа-токоферола ацетат - ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, 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		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание			
Описание	прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком маслянистая жидкость со специфическим запахом	соответствует	соответствует
Подлинность			
Альфа-пинен	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Лимонен	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
1,8 - цинеол	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Ментол	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Тимол	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Сосны горной масло	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Эвкалиптовое масло	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Масло перечной мяты	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Альфа-токоферола ацетат	соответствие хроматограмм	положительный результат	соответствует
Плотность	0,930 г/см^3 до 0,960 г/см^3	0,941 г/см^3	соответствует
Показатель преломления	1,440 до 1,452	1,451	соответствует
Определение процента выхода содержимого упаковки	Не менее 95%	103 %	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 KOH/г	0,08 мг KOH/г	соответствует
Объем содержимого упаковки	9,5 мл до 10,5 мл	10,2 мл	соответствует

«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 СПРЕЙ**		
Номер продукта	12500105	*Серия LIMS HV*	737 545
Номер серии	210821	*Размер выпущенной серии*	20 880 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*	08.09.2021
Дата производства	10.08.2021	*Спецификация*	ЛСР-005405/08-140708
Дата истечения срока годности	31.07.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	ЛСР-005405/08
Страна-импортер	Россия		
GMID	682494		
АФИ:	Сосны горной масло - Брудер Антервегер ГмбХ, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Эвкалипта масло – Фрей & Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany Альфа-токоферола ацетат - ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, 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		

Микробиологическая чистота ГФ II, категория 2			
Общее количество бактерий и грибов	не более 10^2 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
Энетеробактерии и некоторые другие граммотрицательные бактерии	не более 10^1 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 мл	отрицательный результат	соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 мл	отрицательный результат	соответствует
Количественное определение ГЖХ			
Альфа-пинен	6,3 мг/мл до 15,4 мг/мл	8,1 мг/мл	соответствует
1,8-цинеол	Не менее 3,7 мг/мл	9,0 мг/мл	соответствует
Ментол	3,0 мг/мл до 5,5 мг/мл	3,2 мг/мл	соответствует
Тимол	0,255 мг/мл до 0,345 мг/мл	0,314 мг/мл	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
Альфа-токоферола ацетат	13,5 мг/мл до 16,5 мг/мл	15,0 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 спецификациям 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

«Санофи Россия» Sanofi Russia АО МОСКВА

Производственная площадка: **Контроль качества и выпускающая площадка**

«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 СПРЕЙ**		
Номер продукта	12500105	*Серия LIMS HV*	737 545
Номер серии	210821	*Размер выпущенной серии*	20 880 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*	08.09.2021
Дата производства	10.08.2021	*Спецификация*	ЛСР-005405/08-140708
Дата истечения срока годности	31.07.2023	*Номер регистрационного удостоверения №:*	ЛСР-005405/08
Страна-импортер	Россия		
GMID	682494		
АФИ:	Сосны горной масло - Брудер Антервегер ГмбХ, Thal-Aue 13, 9911 Assling Osttirol, Austria Эвкалипта масло – Фрей & Лау ГмбХ, Immenhacken 12, DE-24558 Henstedt-Ulzburg, Germany Альфа-токоферола ацетат - ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, 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		

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

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

Утверждено уполномоченным лицом: Karlovská Mariana **Дата:** 13.09.2021

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO
МОСКВА

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL SPRAY**		
Product number	12500105	*Batch LIMS HV*	737 545
Batch number	210821	*Released quantity*	20 880 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*	08.09.2021
Manufacture date	10.08.2021	*Specification*	LSR-005405/08-140708
Expiry date	31.07.2023	*Marketing authorisation No.*	LSR-005405/08
Importing country	Russia		
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		

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-Tocoferol acetate - HPLC	concordance of chromatograms	positive	complies
Density	0.930 g/cm3 to 0.960 g/cm3	0.941 g/cm3	complies
Refractive index	1.440 to 1.452	1.451	complies
Fill weight of 1 package	NLT 95 %	103 %	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	0.08 mg KOH/g	complies
Fill volume of 1 package	9.5 ml to 10.5 ml	10.2 ml	complies
Microbiological quality			
GF XII, category 2			

ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL SPRAY**		
Product number	12500105	*Batch LIMS HV*	737 545
Batch number	210821	*Released quantity*	20 880 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*	08.09.2021
Manufacture date	10.08.2021	*Specification*	LSR-005405/08-140708
Expiry date	31.07.2023	*Marketing authorisation No.*	LSR-005405/08
Importing country	Russia		
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		

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	8.1 mg/ml	complies
1.8 cineole	NLT 3.7 mg/ml	9.0 mg/ml	complies
Menthol	3.0 mg/ml to 5.5 mg/ml	3.2 mg/ml	complies
Thymol	0.255 mg/ml to 0.345 mg/ml	0.314 mg/ml	complies
Content HPLC			
α-Tocopherol acetate	13.5 mg/ml to 16.5 mg/ml	15.0 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 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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 МОСКВА
ОТДЕЛ КАЧЕСТВА
«Санофи Россия»
Sanofi Russia AO

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL SPRAY**		
Product number	12500105	*Batch LIMS HV*	737 545
Batch number	210821	*Released quantity*	20 880 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*	08.09.2021
Manufacture date	10.08.2021	*Specification*	LSR-005405/08-140708
Expiry date	31.07.2023	*Marketing authorisation No.*	LSR-005405/08
Importing country	Russia		
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 JSC, 63 Kyrylivska 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
Authorisation number : V-15/2019
GMP Certificate No : SK/019V/2020

Certified by QP: Karlovská Mariana

Certified on: 13.09.2021

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

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «САНОФИ РОССИЯ» ОГРН 1027739079940 ОТДЕЛ КАЧЕСТВА «Санофи Россия» Sanofi Russia AO МОСКВА