Сертификат анализа

Продукт	**ПИНОСОЛ®**		
Номер продукта	12004772	*Серия LIMS HV*	742 164
Номер серии	2FA022A	*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*	17.02.2022
Дата производства	28.01.2022	*Спецификация*	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.12.2024	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	682492		

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	0,915	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 (TAMC)	не более 10^2 КОЕ/г	0 КОЕ/г	соответствует
Общее число грибов (TYMC)	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%	1,586%	соответствует
1,8 – цинеол	Не менее 0,315%	0,949%	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®**		
Номер продукта	12004772	*Серия LIMS HV*	742 164
Номер серии	2FA022A	*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*	17.02.2022
Дата производства	28.01.2022	*Спецификация*	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.12.2024	*Номер регистрационного удостоверения №:*	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	682492		

Борнилацетат	Не менее 0,068%	0,161%	соответствует
Ментол	Не менее 0,369%	0,412%	соответствует
Тимол	Не менее 0,029%	0,036%	соответствует
Бутилгидроксианизол	0,0096% до 0,0144%	0,0123%	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
α-токоферола ацетат	1,53 % до 1,87%	1,74%	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: Vicenova Maria/ *подпись* **Дата:** 17.02.2022

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356881 • 125009 г. Москва ул. Тверская, 22 • «Опелла Хелскеа» Для документов

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL ®**		
Product number	12004772	*Batch LIMS HV*	742 164
Batch number	2FA022A	*Released quantity*	92 000 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*	17. 2. 2022
Manufacture date	28. 1. 2022	*Specification*	P N015768/03-110110
Expiry date	31. 12. 2024	*Marketing authorisation No.*	P N015768/03
Importing country	Russia		
GMID	682492		

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	0.915	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 yeats/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 %	1.586 %	complies
1.8-cineole	NLT 0.315 %	0.949 %	complies

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22

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

Certificate of analysis

Saneca Pharmaceuticals

Product	**PINOSOL ®**		
Product number	12004772	*Batch LIMS HV*	742 164
Batch number	2FA022A	*Released quantity*	92 000 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*	17. 2. 2022
Manufacture date	28. 1. 2022	*Specification*	P N015768/03-110110
Expiry date	31. 12. 2024	*Marketing authorisation No.*	P N015768/03
Importing country	Russia		
GMID	682492		

Bornylacetate	NLT 0.068 %	0.161 %	complies
Menthol	NLT 0.369 %	0.412 %	complies
Thymol	NLT 0.029 %	0.036 %	complies
Butylhydroxyanisol	0.0096 % to 0.0144 %	0.0123 %	complies
Content HPLC			
α-Tocoferol acetate	1.53 % to 1.87 %	1.74 %	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.

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: Vicenová Mária

Certified on: 17. 2. 2022

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

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1207700356081 «Опелла Хелскеа» Для документов 125009 г. Москва ул. Тверская, 22