

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт	ПИНОСОЛ®		
Номер продукта	12004963	Серия LIMS HV	809 562
Номер серии	XFF275A	Размер выпущенной серии	92 300 УПАКОВОК
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	Дата проведения анализа	10.10.2025
Дата производства	29.09.2025	Спецификация	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.08.2028	Номер регистрационного удостоверения №:	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	817309		

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
Относительная плотность	0,910 до 0,925	0,916	соответствует
Объем 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 1 г	соответствует
Отсутствие Pseudomonas aeruginosa	отсутствие/ в г	отсутствует в 1 г	соответствует
Отсутствие Enterobacteriaceae	отсутствие/ в г	отсутствует в 1 г	соответствует
Количественное определение ГХ Альфа-пинен	Не менее 0,676%	1,567 %	соответствует

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт	ПИНОСОЛ®		
Номер продукта	12004963	Серия LIMS HV	809 562
Номер серии	XFF275A	Размер выпущенной серии	92 300 УПАКОВОК
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	Дата проведения анализа	10.10.2025
Дата производства	29.09.2025	Спецификация	П N015768/03-110110
Дата истечения срока годности	31.08.2028	Номер регистрационного удостоверения №:	П N015768/03
Страна-импортер	Россия		
GMID	817309		

1,8 – цинеол	Не менее 0,315%	0,999 %	соответствует
Борнилацетат	Не менее 0,068%	0,153 %	соответствует
Ментол	Не менее 0,369%	0,474 %	соответствует
Тимол	Не менее 0,029%	0,036 %	соответствует
Бутилгидроксанизол	0,0096% до 0,0144%	0,0130 %	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-15/2025/1
Сертификат GMP №: SK/027V/2022

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2025/1
Сертификат GMP №: SK/027V/2022

Утверждено уполномоченным лицом: Repicky Andrej/ *подпись*

Дата: 10.10.2025



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	PINOSOL ®		
Product number	12004963	Batch LIMS HV	809562
Batch number	XFF275A	Released quantity	92 300 PACKS
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g,/10 g		
Dosage form	nasal drops		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	10.10.2025
Manufacture date	29.09.2025	Specification / ND	P N015768/03-110110
Expiry date	31.08.2028		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No. P N015768/03	
GMID	817309		

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance			
Appearance	blue to greenish-blue liquid with menthol and eucalyptus odor	complies	complies
Identification			
Alpha pinene	concordance of chromatograms	positive	complies
1.8 cineole	concordance of chromatograms	positive	complies
Fenchon	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
Relative density			
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 %	1.567 %	complies



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	PINOSOL ®		
Product number	12004963	Batch LIMS HV	809562
Batch number	XFF275A	Released quantity	92 300 PACKS
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g, 10 g		
Dosage form	nasal drops		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	10.10.2025
Manufacture date	29.09.2025	Specification / ND	P N015768/03-110110
Expiry date	31.08.2028		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No. P N015768/03	
GMID	817309		

1.8-cineole	NLT 0.315 %	0.999 %	complies
Bornylacetate	NLT 0.068 %	0.153 %	complies
Menthol	NLT 0.369 %	0.474 %	complies
Thymol	NLT 0.029 %	0.036 %	complies
Butylhydroxyanisol	0.0096 % to 0.0144 %	0.0130 %	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 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-15/2025/1
GMP Certificate No : SK/027V/2022

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025/1
GMP Certificate No : SK/027V/2022

Certified by QP:

Repický Andrej



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

Certified on:

10.10.2025