



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.01.2020

№ 86349/20/10

**САНОРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з  
аплікатором для порожнини носа в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/04/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2019

Серія лікарського засобу № 100011415

Кількість ввезеного лікарського засобу 53657

Виробник

**Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КСАНТІС ФАРМА",  
ідент. код: 39927115**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.12.2019 № 4930/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

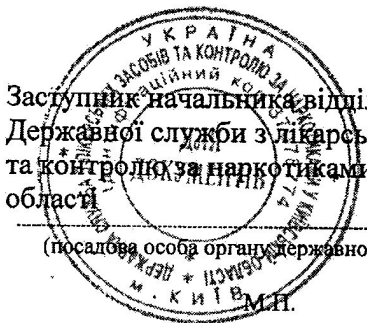
Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)





## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 1 із 2

Код матеріалу:	7230511024	№ сертифікату:	40000030932
Якість:	QDP0023411V2		
Назва:	САНОРИН, спреї назальний, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність	Нафазоліну нітрату 500 мкг/мл		
Лікарська форма:	Спреї назальний		
Умови зберігання:	Не вище 25° С, не заморозувати	Тип упаковки:	Пластикові пляшки з механічним розпилювачем
Серія:	100011415	Кількість:	53657 уп.
Дата виробництва:	03.2019	Термін придатності:	02.2022
Дата пакування:	26 березня 2019 -01 квітня 2019		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

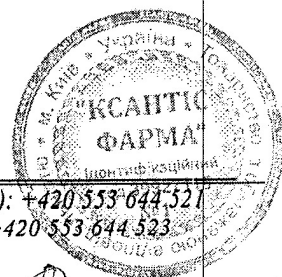
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2455/04/02		
Країна імпортер:	Україна		
Серія in bulk:	2000011450		
Розслідування:	Відсутні		
Процес валідації серії:	Відсутній		
Виробнича дільниця:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравска 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця пакування:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравска 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця контролю:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравска 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016
Дільниця випуску серії:	Тева Чех Індастріз с.р.о., Остравска 29/305, Опава Комаров, 747 70, Чеська Республіка		
Номер ліцензії:	22975/2/INS/98	Сертифікат GMP:	SUKLS163772/2014, SUKLS238001/2016

Номер АФІ:	1163207	Серія АФІ:	5000000703
Назва АФІ:	Нафазоліну нітрат, ЄФ		
Дільниця виробництва АФІ:	Лоба Феінчемі ГМБХ, Фехргасс 7, Фішаменд, 2401, Австрія		

Номери макетів упаковок:			
Упаковка:	Матеріал:32030474	Серія: 7000010700	Версія: 01
Упаковка:	Матеріал:32030474	Серія: 7000007485	Версія: 01
Інструкція:	Матеріал:32030473	Серія: 7000010848	Версія: 01
Інструкція:	Матеріал:32030473	Серія: 7000007298	Версія: 01
Етикетка:	Матеріал:32030472	Серія: 7000010604	Версія: 01
Етикетка:	Матеріал:32030472	Серія: 7000007115	Версія: 01

ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.  
вул. Остравска 29/305, 747 70 Опава-Комаров  
Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521  
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523



Вх. ан №2440 від 29.01.20



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 2 із 2

Код матеріалу:	7230511024	№ сертифікату:	40000030932
Якість:	QDP0023411V2		
Назва:	САНОРИН, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність:	Нафазоліну нітрату 500 мкг/мл		
Лікарська форма:	Спрей назальний		
Умови зберігання:	Не вище 25° С, не заморозувати	Тип упаковки:	Пластиковая пляшка з механічним розпилювачем
Серія:	100011415	Кількість:	53657 уп.
Дата виробництва:	03.2019	Термін придатності:	02.2022
Дата пакування:	26 березня 2019 -01 квітня 2019		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою та точною. Ця серія продукту була вироблена, упакована та проконтрольована на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного Органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Процеси виробництва серії, пакування та аналізів на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.

Дата: 25.04.2019  
Затверджено: Єва Саволтова  
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі з електронним підписом.



TEVA Чех Індустріз с.р.о.  
вул. Остравска 29/305, 747 70 Опава-Комаров  
Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521  
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ**

Сторінка 1 із 1

Код матеріалу: 7230511024 № сертифікату: 40000030932  
 Якість: QDP0023411 V2  
 Назва: САНОРИН, спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл, флакон №1 (1 флакон по 10мл)  
 Серія: 100011415 Кількість: 53657 уп.  
 Дата: 03.2019 Термін придатності: 02.2022  
 виробництва:

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий, безкольоровий розчин без запаху.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
• Метилпарабен	Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
• Нафазоліну нітрат	Час утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
• Кислота борна	Забарвлення полум'я пальника в зелений колір.	Відповідає
ОБСЯГ НАПОВНЕННЯ ІНДИВІДУАЛЬНОГО ФЛАКОНУ	Не менше ніж 10 мл	10 мл
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає
МАСА ОДНІЄЇ ДОЗИ	0,060-0,080 г	0,071г
КІЛЬКІСТЬ ДОЗ В ОДНОМУ ФЛАКОНІ	Не менше ніж 120	127
ЗНАЧЕННЯ рН	4,5-6,0	4,9
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
• Нафазоліну нітрату	0,0048-0,0053 г/10 мл	0,0050 г/10 мл
• Метилпарабену	0,0090-0,0110 г/10 мл	0,0100 г/10 мл
• Борна кислота	0,1620-0,1790 г/10 мл	0,1739 г/10 мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
• Загальна кількість аеробів	Не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви	Не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
• Staphylococcus aureus	Відсутні/мл	Відсутні/мл
• Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/мл	Відсутні/мл
Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була проконтрольована відповідно до вимог GMP, вимог місцевого Регуляторного органу, та у відповідності до специфікації до Реєстраційного посвідчення країни імпортера. Результати випробувань було розглянуто та визнано відповідність до зареєстрованої специфікації.		

Дата: 25.04.2019  
 Затверджено: Єва Саволтова  
 Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі з електронним підписом.

TEVA Чех Індастріз с.р.о.  
 вул. Остравська 29/305, 747 70 Опава-Комаров  
 Чеська Республіка

Телефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521  
 Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523

