



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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

05.11.2019

№ 70716/19/10

САНОРИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-
крапельницею в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2455/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 31.10.2019

Серія лікарського засобу № 100012176

Кількість ввезеного лікарського засобу 96195

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 25.10.2019 № 4007/2.

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

Т.в.о. заступника начальника відділу
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Зубарева Н. В.
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 1 із 2

Код матеріалу:	7231551024	№ сертифікату:	40000033270
Якість:	QDP0017204 V2		
Назва:	САНОРИН, краплі назальні, розчин, 1 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність:	Нафазоліну нітрату 1 мг/мл		
Лікарська форма:	Назальний розчин		
Умови зберігання:	Не вище 25° С, Не заморожувати	Тип упаковки:	Скляний флакон із кришкою-крапельницею
Серія:	100012176	Кількість:	96195 уп.
Дата виробництва:	05.2019	Термін придатності:	04.2023
Дата пакування:	02 -03 червня 2019		
Країна виробник:	Чеська Республіка		
Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2455/03/01		
Країна імпортер	Україна		
Серія in bulk:	2000012096		
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		
Номера макетів упаковок:			
Інструкція:	Матеріал:4121404	Серія: 7000011607	Версія: 02
Упаковка:	Матеріал:4011304	Серія: 7000011600	Версія: 03
Упаковка:	Матеріал:4011304	Серія: 7000003641	Версія: 03
Етикетка:	Матеріал:4011203	Серія: 7000011532	Версія: 02
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 аналіз на підставі протоколів було розглянуто та визнано відповідність до GMP.			
TEVA 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 № 1972 від 29.01.20



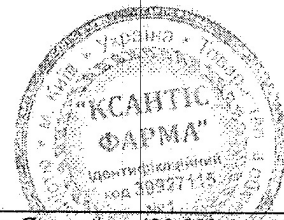
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Сторінка 2 із 2

Код матеріалу:	7231551024	№ сертифікату:	40000033270
Якість:	QDP0017204 V2		
Назва:	САНОРИН, краплі назальні, розчин, 1 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)		
Сила/Активність:	Нафазоліну нітрату 1 мг/мл		
Лікарська форма:	Назальний розчин		
Умови зберігання:	Не вище 25° С, Не заморожувати	Тип упаковки:	Скляний флакон із кришкою-крапельницею
Серія:	100012176	Кількість:	96195 уп.
Дата виробництва:	05.2019	Термін придатності:	04.2023
Дата пакування:	02 -03 червня 2019		
Країна виробник:	Чеська Республіка		

Дата/Час: 28.06.2019/11:15:49
Затверджено: Єва Шаволтова
Уповноважена особа

Цей документ був створений в електронній системі з електронним підписом.



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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Сторінка 1 із 1

Код матеріалу: 7231551024 № сертифікату: 40000033270
Якість: QDP0017204 V2
Назва: САНОРИН, краплі назальні, розчин, 1 мг/мл, флакон № 1 (1 флакон по 10 мл)
Серія: 100012176 Кількість: 96195 уп.
Дата виробництва: 05.2019 Термін придатності: 04.2023

ПАРАМЕТРИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозорий, безкольоровий розчин без запаху.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
• Нафазоліну нітрату	Час утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку нафазоліну нітрату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
• Метилпарабену	Час утримання піку метилпарабену на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає часу утримання піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ОБСЯГ НАПОВНЕННЯ		
• Середній об'єм наповнення 10 флаконів.	Не менш ніж 100% від заявленого об'єму.	102% від заявленого об'єму
• Об'єм наповнення індивідуального флакону	Не менш ніж 95% від заявленого об'єму.	102% від заявленого об'єму
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД РОЗЧИНУ		
• Прозорість	Прозорий	Відповідає
• Кольоровість	Не інтенсивніше еталону В9	Відповідає
ЗНАЧЕННЯ pH	4,5-6,0	5,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ		
• Нафазоліну нітрату	0,95-1,05 мг/мл	1,01 мг/мл
• Метилпарабену	0,90-1,10 мг/мл	1,01 мг/мл
• Борна кислота	16,20-17,90 мг/мл	17,45 мг/мл
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
• Загальна кількість аеробів	Не більш 100 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
• Загальна кількість дріжджових грибів та плісняви	Не більш 10 КОЕ/мл	<5 КОЕ/мл
• Staphylococcus aureus	Відсутні/мл	Відсутні/мл
• Pseudomonas aeruginosa	Відсутні/мл	Відсутні/мл
Домішки-частота аналізу один раз на рік.		
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/Час: 28.06.2019 / 11:15:49

Затверджено: Єва Шаволтова
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 РеспублікаТелефон (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 521
Факс (Відділ Контролю Якості): +420 553 644 523