

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
Product number	60080379	Batch LIMS HV	823246
Batch number	E91016A	Released quantity	97 496 PACKS
Bulk Batch number	E91016		
Dosage strength	0.1 %		
Dosage form	nasal spray, solution		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	23.07.2026
Manufacture date	29.06.2026	Specification / ND	LP-No(010650)-(RG-RU)-23.06.2025
Expiry date	31.05.2030		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(010650)-(RG-RU)
GMID	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, CEP: CEP 2023-091-Rev 00, Loba Biotech GmbH, Fehrgasse 7, 2401, Fischamend, AT			

Test	Limits	Results	Evaluation
Description Description	clear, colourless odourless liquid without visible particles	complies	complies
Identity Naphazoline nitrate	the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should comply with the retention time of the peak in the chromatogram of the standard solution of naphazoline	positive	complies
Methylparahydroxybenzoate	the retention time of the main peak in the chromatogram of the sample solution should comply with the retention time of the peak in the chromatogram of the standard solution of methylparahydroxybenzoate	positive	complies
Identification Boric acid	edge of the flame turns green	positive	complies
Output of contents of the package - emitted dose	NLT 90 %	93 %	complies
Clarity	product should be clear	complies	complies
pH value pH	4.5 to 6.0	4.6	complies
Naphazoline nitrate content	0.009 g/10ml to 0.011 g/10ml	0.0100 g/10ml	complies
Methylparahydroxybenzoate content	0.008 g/10ml to 0.012 g/10ml	0.010 g/10ml	complies
Boric acid content	0.153 g/10ml to 0.187 g/10ml	0.175 g/10ml	complies
Related impurities			

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
Product number	60080379	Batch LIMS HV	823246
Batch number	E91016A	Released quantity	97 496 PACKS
Bulk Batch number	E91016		
Dosage strength	0.1 %		
Dosage form	nasal spray, solution		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	23.07.2026
Manufacture date	29.06.2026	Specification / ND	LP-No(010650)-(RG-RU)-23.06.2025
Expiry date	31.05.2030		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(010650)-(RG-RU)
GMID	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, CEP: CEP 2023-091-Rev 00, Loba Biotech GmbH, Fehrgasse 7, 2401, Fischamend, AT			

Naphtylacetylendiamine	NMT 2.0 %	ND	complies
p-hydroxybenzoic acid	NMT 2.0 %	ND	complies
Individual unidentified impurities	NMT 0.1 %	ND	complies
Total unidentified impurities	NMT 2.0 %	ND	complies
Microbiological quality			
Microbiological quality Ph.Eur. 5.1.4.			
Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 ² CFU/ml	0 CFU/1 ml	complies
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 ¹ CFU/ml	0 CFU/1 ml	complies
Absence of Staphylococcus aureus	absent/ml	absent / ml	complies
Absence of Pseudomonas aeruginosa	absent/ml	absent / ml	complies
Absence of Enterobacteria resistant to bile	absent/ml	absent / 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 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

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
Product number	60080379	Batch LIMS HV	823246
Batch number	E91016A	Released quantity	97 496 PACKS
Bulk Batch number	E91016		
Dosage strength	0.1 %		
Dosage form	nasal spray, solution		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	23.07.2026
Manufacture date	29.06.2026	Specification / ND	LP-No(010650)-(RG-RU)-23.06.2025
Expiry date	31.05.2030		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(010650)-(RG-RU)
GMID	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, CEP: CEP 2023-091-Rev 00, Loba Biotech GmbH, Fehrgasse 7, 2401, Fischamend, AT			

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025/2
GMP Certificate No : SK/028V/2025

Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2025/2
GMP Certificate No : SK/028V/2025

Certified by QP:

Vicenová Mária

Certified on:

23.07.2026

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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Продукт		САНОРИН® спрей назальный 0,1%	
Номер продукта	60080379	Серия LIMS HV	823 246
Номер серии	E91016A	Выпущенное количество	97 496 упаковок
Номер серии балка	E91016		
Дозировка	0,1%		
Лекарственная форма	спрей назальный	Дата анализа	23.11.2026
Размер упаковки	10 мл	Спецификация	ЛП №(010650)-(ПГ-RU) от 23.06.2025
Дата производства	29.06.2026	ПУ №	ЛП №(010650)-(ПГ-RU)
Срок годности	31.05.2030		
Страна-импортёр	Россия		
G MID	30100916		
АФС лот: НАФАЗОЛИНА НИТРАТ, произв. серия: 0805710001, СЕР 2023-091-Rew 00, Лоба Фейнхеми ГмбХ, Ферграссе 7, 2401, Фишаменд, Австрия			

Показатели	Требования	Результаты	Оценка
Внешний вид			
Описание	Прозрачная, бесцветная жидкость без видимых частиц и без запаха	соответствует	соответствует
Подлинность			
Нафазолина нитрат	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков нафазолина и метил-парагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	подтверждена	соответствует
Метилпарагидроксибензоат (Метилпарабен)		подтверждена	соответствует
Подлинность			
Борная кислота	Окрашивание края пламени в зеленый цвет	подтверждена	соответствует
Выход содержимого упаковки	Не менее 90 %	93 %	соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	соответствует	соответствует
pH	4,5 – 6,0 мг	4,6	соответствует
Количественное определение			
Нафазолина нитрат	0,009 – 0,011 г/10 мл	0,010 г/10 мл	соответствует
Метилпарагидроксибензоат (Метилпарабен)	0,008 – 0,012 г/10 мл	0,010 г/10 мл	соответствует
Борная кислота	0,153 – 0,187 г/10 мл	0,175 г/10 мл	соответствует
Родственные примеси			
Нафтилацетилэтилендиамин	не более 2,0 %	не обнаружено	соответствует
p-Гидроксибензойная кислота	не более 2,0 %	не обнаружено	соответствует
Ед. неидентифицированная примесь	не более 0,1 %	не обнаружено	соответствует
Сумма неидентифицированных примесей	не более 2,0 %	не обнаружено	соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Продукт		САНОРИН® спрей назальный 0,1%	
Номер продукта	60080379	Серия LIMS HV	823 246
Номер серии	E91016A	Выпущенное количество	97 496 упаковок
Номер серии балка	E91016		
Дозировка	0,1%		
Лекарственная форма	спрей назальный	Дата анализа	23.11.2026
Размер упаковки	10 мл	Спецификация	ЛП №(010650)-(ПГ-RU) от 23.062025
Дата производства	29.06.2026	ПУ №	ЛП №(010650)-(ПГ-RU)
Срок годности	31.05.2030		
Страна-импортёр	Россия		
GMID	30100916		
АФС лот: НАФАЗОЛИНА НИТРАТ, произв. серия: 0805710001, СЕР 2023-091-Rew 00, Лоба Фейнхеми ГмбХ, Ферграссе 7, 2401, Фишаменд, Австрия			

Микробиологическая чистота в соответствии с Евр.Ф. 5.1.4. Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Энтеробактерии, устойчивые к желчи	не более 10 ² КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
	не более 10 ¹ КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
	отсутствие в 1 мл	отсутствует в 1 мл	соответствует
	отсутствие в 1 мл	отсутствует в 1 мл	соответствует
	отсутствие в 1 мл	отсутствует в 1 мл	соответствует
Соответствует спецификации.			

Настоящим я подтверждаю, что информация, представленная выше, является точной и подлинной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества, на производственной площадке, которая полностью соответствует требованиям Надлежащей Производственной Практики (GMP) Европейского Союза в соответствии со спецификацией страны-импортёра. Отчёты по производству, упаковке и анализу серии соответствуют требованиям GMP.

Выпущено для продажи

Производственная площадка:

Санека Фармасьютикалс а.с, Нитрианска 100
 920 27 Глоговец, Словацкая Республика
 Номер разрешения: V-15/2025/1
 № GMP сертификата: SK/028V/2025

Площадка контроля качества и выпуска:

Санека Фармасьютикалс а.с, Нитрианска 100
 920 27 Глоговец, Словацкая Республика
 Номер разрешения: V-15/2025/1
 № GMP сертификата: SK/028V/2025

Уполномоченный по качеству: Виценова Мария

Дата: 23.07.2026

Период завершено
со. менеджер по регистрации
ООО "Санека Фарма"
Лоба Фейнхеми

Санека Фармасьютикалс а.с.

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика, т: +421 33 736 1111, ф: +421 33 730 0890, e-mail: info@saneca.com

ICO: 46 833 323, IC DPH: SK2023599842, OR OS Трнава: 10601/Т, Татра банка а.с., IBAN: SK22 1100 0000 0029 2012 3416

www.saneca.com