

Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
Product number	60080379	Batch LIMS HV	795 529
Batch number	7XH015A	Released quantity	97 600 PACKS
Dosage strength	0.1 %		
Dosage form	nasal spray, solution		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	20.02.2025
Manufacture date	29.01.2025	Specification / ND	P N011463/02-120820
Expiry date	31.12.2028	Marketing authorisation	P N011463/02
Importing country	Russia	No.	
GMID	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, 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 %	91 %	complies
Clarity	product should be clear	complies	complies
pH value pH	4.5 to 6.0	4.5	complies
Naphazoline nitrate content	0.009 g/10ml to 0.011 g/10ml	0.010 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	0.181 g/10ml	complies
Related impurities Naphtylacethylendiamine	NMT 2.0 %	ND	complies



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

<i>Product</i>	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
<i>Product number</i>	60080379	<i>Batch LIMS HV</i>	795 529
<i>Batch number</i>	7XH015A	<i>Released quantity</i>	97 600 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0.1 %		
<i>Dosage form</i>	nasal spray, solution		
<i>Packaging size</i>	10 ml	<i>Date of analysis</i>	20.02.2025
<i>Manufacture date</i>	29.01.2025	<i>Specification / ND</i>	P N011463/02-120820
<i>Expiry date</i>	31.12.2028	<i>Marketing authorisation No.</i>	P N011463/02
<i>Importing country</i>	Russia		
<i>GMID</i>	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, Loba Biotech GmbH, Fehrgasse 7, 2401, Fischamend, AT			

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 <i>Staphylococcus aureus</i>	absent/ml		complies
Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	absent/ml		complies
Absence of Enterobacteria resistant to bile	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

<i>Product</i>	Sanorin, nasal spray 0.1 %		
<i>Product number</i>	60080379	<i>Batch LIMS HV</i>	795 529
<i>Batch number</i>	7XH015A	<i>Released quantity</i>	97 600 PACKS
<i>Dosage strength</i>	0.1 %		
<i>Dosage form</i>	nasal spray, solution		
<i>Packaging size</i>	10 ml	<i>Date of analysis</i>	20.02.2025
<i>Manufacture date</i>	29.01.2025	<i>Specification / ND</i>	P N011463/02-120820
<i>Expiry date</i>	31.12.2028	<i>Marketing authorisation</i>	P N011463/02
<i>Importing country</i>	Russia	<i>No.</i>	
<i>GMID</i>	30100916		
API: NAPHAZOLINI NITRAS, Manuf. batch: 0805710001, Loba Biotech GmbH, Fehrgasse 7, 2401, Fischamend, AT			

Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100
920 27 Hlohovec, Slovak republic
Authorisation number : V-15/2024
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-15/2024
GMP Certificate No : SK/027V/2022

Certified by QP:

Vicenová Mária

Certified on:

24.02.2025



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

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Продукт	САНОРИН® спрей назальный 0,1% 10 мл		
Номер продукта	60080379	Серия LIMS HV	795 529
Номер серии	7XH015A	Выпущенное количество	97 600 упаковок
Дозировка	0,1%		
Лекарственная форма	спрей назальный		
Размер упаковки	10 мл		
Дата производства	29.01.2025	Дата анализа	20.02.2025
Срок годности	31.12.2028	Спецификация	П N011463/02-120820, изм. 1,2
Страна-импортёр	Россия	ПУ №	П N011463/02
GMID	30100916		
АФС лот: НАФАЗОЛИНА НИТРАТ, произв. серия: 0805710001, 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 Метилпарагидроксибензоат (Метилпарабен)	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков нафазолина и метил-парагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	подтверждена подтверждена	соответствует соответствует
Подлинность Борная кислота	Окрашивание края пламени в зеленый цвет	подтверждена	соответствует
Выход содержимого упаковки	Не менее 90 %	91 %	соответствует
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	соответствует	соответствует
pH	4,5 – 6,0 мг	4,5	соответствует
Количественное определение Нафазолина нитрат Метилпарагидроксибензоат (Метилпарабен) Борная кислота	0,009 – 0,011 г/10 мл 0,008 – 0,012 г/10 мл 0,153 – 0,187 г/10 мл	0,010 г/10 мл 0,010 г/10 мл 0,181 г/10 мл	соответствует соответствует соответствует
Родственные примеси Нафтилацетилэтилендиамин п-Гидроксибензойная кислота Ед. неидентифицированная примесь Сумма неидентифицированных примесей	не более 2,0 % не более 2,0 % не более 0,1 % не более 2,0 %	не обнаружено не обнаружено не обнаружено не обнаружено	соответствует соответствует соответствует соответствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА



Продукт	САНОРИН® спрей назальный 0,1% 10 мл		
Номер продукта	60080379	Серия LIMS HV	795 529
Номер серии	7XH015A	Выпущенное количество	97 600 упаковок
Дозировка	0,1%		
Лекарственная форма	спрей назальный		
Размер упаковки	10 мл	Дата анализа	20.02.2025
Дата производства	29.01.2025	Спецификация	П N011463/02-120820, изм. 1,2
Срок годности	31.12.2028	ПУ №	П N011463/02
Страна-импортёр	Россия		
GMID	30100916		
АФС лот: НАФАЗОЛИНА НИТРАТ, произв. серия: 0816440001, Лоба Фейнхеми ГмбХ, Ферграссе 7, 2401, Фишаменд, Австрия			

Микробиологическая чистота в соответствии с Евр.Ф. 5.1.4.			
Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 10 ² КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 10 ¹ КОЕ/мл	0 КОЕ/мл	соответствует
Staphylococcus aureus	отсутствие в 1 мл		соответствует
Pseudomonas aeruginosa	отсутствие в 1 мл		соответствует
Энтеробактерии, устойчивые к желчи	отсутствие 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-15/2022
№ GMP сертификата: SK/027V/2022

Площадка контроля качества и выпуска:
Санека Фармасьютикалс а.с, Нитрианска 100
920 27 Глоговец, Словацкая Республика
Номер разрешения: V-15/2022
№ GMP сертификата: SK/027V/2022

Уполномоченный по качеству: Виценова Мария

Дата: 24.02.2025

*Период завершено
и. менеджер по продажам
ООО. Санека (Словакия)
Мария Виценова (СВ)*



Общество с ограниченной ответственностью
НАУЧНО-ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»
(ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»)

Юридический адрес: Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»

Фактический адрес места осуществления деятельности:

Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

Телефон: 8 (495) 511-01-10, e-mail: info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

31.03.2025

Царюк Л.Л.

Документ подписан Электронной подписью
Сертификат: e50c27233a4da4510fccc4d8b19cdc333f4966d
Владелец: Царюк Лариса Леонидовна
Действителен с 06.12.2024 по 06.12.2025

Протокол испытаний № 2060фк/25 от 31.03.2025

1. Объект испытаний	Лекарственный препарат Санорин® спрей назальный 0,1%, 10 мл, флаконы (1), пачки картонные	
2. Серия	7ХН015А	
3. Годен до	31.12.2028	
4. Производитель	Наименование	Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика
	Адрес юридический	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic
	Адрес фактический	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic
5. Основание для проведения испытаний	Заявка(направление) №48386-28/13П от 27.03.2025	
6. Заказчик	Наименование	ООО "ФАРМТЕХ" для ООО "Ксантис Фарма"
	Адрес юридический	129164, Москва г, Ярославская ул, дом № 8, корпус 4, помещение 418
	Адрес фактический	129164, город Москва, вн.тер. г. Муниципальный Округ Алексеевский, ул Ярославская, дом 8, корпус 4, помещение 418
	Контактные данные	+7 (499) 947-04-59
7. Отбор образцов	Дата отбора образца	27.03.2025
	Место отбора образца	Склад ООО "Ксантис Фарма", Московская область, Истринский район, д. Лешково, стр 244
	План отбора	не указано
	Метод отбора	не указано
8. Методы испытаний (нормативный документ)	П N011463/02-120820, изм. № 1 - 2	
9. Количество образца, упаковка и ее состояние	2 уп. Без внешних признаков повреждений	
10. Дата поступления образца	28.03.2025	
11. Дата(ы) осуществления лабораторной деятельности	28.03.2025 - 31.03.2025	
12. Результаты испытаний		

№ п/п	Наименование характеристики	Значение характеристик	
		Требования по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная, бесцветная жидкость без видимых частиц и без запаха.	Прозрачная, бесцветная жидкость без видимых частиц и без запаха.
2	Упаковка	10 мл препарата в матовом полупрозрачном пластиковом флаконе из ПЭВП, снабженном навинчивающимся механическим дозирующим аппликатором из ПЭ/ПП с защитным колпачком из ПЭНП и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия. Каждый флакон вместе с инструкцией по	10 мл препарата в матовом полупрозрачном пластиковом флаконе из ПЭВП, снабженном навинчивающимся механическим дозирующим аппликатором из ПЭ/ПП с защитным колпачком из ПЭНП и пластиковым защитным полукольцом для предохранения от случайного нажатия.



Общество с ограниченной ответственностью
НАУЧНО-ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»
(ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»)

Юридический адрес: Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»

Фактический адрес места осуществления деятельности:

Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

Телефон: 8 (495) 511-01-10, e-mail: info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40

		применению помещен в картонную пачку.	Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.
3	Маркировка	<p>На этикетке флакона на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; международное непатентованное наименование; концентрацию; объем препарата во флаконе; «Серия:» - номер серии; «Годен до:» - дата истечения срока годности; логотип «графическое изображение»; «для взрослых и детей старше 15 лет»; тематические рисунки: «графическое изображение»; заводские технологические коды*.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственную форму; концентрацию; объем препарата во флаконе; наименование и содержание действующего вещества в 10 мл; перечень вспомогательных веществ; «эффект в течение 5 минут»; «Показания и режим дозирования: см. инструкцию.»;</p> <p>«Длительность применения составляет не более 1 недели у взрослых и не более 3-х дней у детей.»; «Обладает сосудосуживающим эффектом»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «для взрослых и детей старше 15 лет»; условия отпуска; условия хранения; номер серии; годен до; наименование и страну фирмы-производителя; наименование и страну владельца регистрационного удостоверения; логотип «графическое изображение»; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; номер свидетельства на товарный знак САНОРИН®; тематические рисунки: «графическое изображение»; заводские технологические коды*.</p> <p>На картонную пачку дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, Data matrix code).</p> <p>* - коды указываются при производственной необходимости, и их</p>	<p>На этикетке флакона на русском языке указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственная форма; международное непатентованное наименование; концентрация; объем препарата во флаконе; «Серия:» - номер серии; «Годен до:» - дата истечения срока годности; логотип «графическое изображение»; «для взрослых и детей старше 15 лет»; тематические рисунки: «графическое изображение»; заводские технологические коды.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано:</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; концентрация; объем препарата во флаконе; наименование и содержание действующего вещества в 10 мл; перечень вспомогательных веществ; «эффект в течение 5 минут»; «Показания и режим дозирования: см. инструкцию.»;</p> <p>«Длительность применения составляет не более 1 недели у взрослых и не более 3-х дней у детей.»; «Обладает сосудосуживающим эффектом»; «Хранить в недоступном для детей месте.»; «для взрослых и детей старше 15 лет»; условия отпуска; условия хранения; номер серии; годен до; наименование и страну фирмы-производителя; наименование и страну владельца регистрационного удостоверения; логотип «графическое изображение»; штрих-код; номер регистрационного удостоверения; номер свидетельства на товарный знак САНОРИН®; тематические рисунки: «графическое изображение»; заводские технологические коды.</p> <p>На картонную пачку нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, Data matrix code).</p>



Общество с ограниченной ответственностью
НАУЧНО-ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР «ФАРМОБОРОНА»
(ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»)

Юридический адрес: Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА»

Фактический адрес места осуществления деятельности:

Россия, 141074, Московская обл., г. Королев, ул. Гагарина, 46А

Телефон: 8 (495) 511-01-10, e-mail: info@farmoborona.ru

Уникальный номер записи в реестре аккредитованных лиц № РОСС RU.0001.21ФЛ40

		месторасположение может меняться в зависимости от технологических особенностей производства. Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, так как зависят от технических характеристик принтеров. Хранение При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	«Графическое изображение» соответствует. Хранение При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
4	Срок годности	4 года.	соответствует

Заключение: Результаты испытаний находятся в пределах норм нормативного документа П N011463/02-120820, изм. № 1 - 2 .

Используемые средства измерения и испытательное оборудование:

Примечания:

1. Данный протокол испытаний касается образцов, предоставленных Заказчиком и подвергнутых этим испытаниям.
2. Запрещается частичное или полное копирование, перепечатка протокола без разрешения испытательного центра.
3. Испытательный центр не несет ответственность за информацию, предоставленную Заказчиком, указанную в пп 1-8.
4. По результатам испытаний сделано заключение с использованием простого правила принятия решения в соответствии с договором на оказание услуг в области контроля качества Заказчика.
5. Дополнения, отклонения и исключения из метода не применялись.