

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт	ПИНОСОЛ®		
Номер продукта	12005081	Серия LIMS HV	821092
Номер серии	9F8026A	Размер выпущенной серии	93 100 УПАКОВОК
Номер серии балк	9F8026		
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	Дата проведения анализа	04.06.2026
Дата производства	15.05.2026	Спецификация	ЛП-№(009895)-(РГ-RU)-230425
Дата истечения срока годности	30.04.2029	Номер регистрационного удостоверения №:	ЛП-№(009895)-(РГ-RU)
Страна-импортер	Россия		
GMID	879579		

Испытание	Нормы	Результаты	Оценка
Описание Описание	Прозрачная жидкость от синего до зелено-синего цвета с характерным запахом ментола и эвкалипта	соответствует	соответствует
Идентификация эфирные масла (ГХ)	Времена удерживания пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков α -пинена, 1,8 цинеола (эвкалиптола), борнилацетата, ментола, тимола и бутилгидроксанизола на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует	соответствует
α -токоферола ацетат-(ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания α -токоферола ацетата на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует	соответствует
Относительная плотность 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

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт	ПИНОСОЛ®		
Номер продукта	12005081	Серия LIMS HV	821092
Номер серии	9F8026A	Размер выпущенной серии	93 100 УПАКОВОК
Номер серии балк	9F8026		
Дозировка	0,17г, 0,05г, 0,1г, 0,3752г, 0,0032г /10г		
Лекарственная форма	Назальные капли		
Размер упаковки	10 мл	Дата проведения анализа	04.06.2026
Дата производства	15.05.2026	Спецификация	ЛП-№(009895)-(РГ-RU)-230425
Дата истечения срока годности	30.04.2029	Номер регистрационного удостоверения №:	ЛП-№(009895)-(РГ-RU)
Страна-импортер	Россия		
GMID	879579		

Количественное определение ГХ			
Альфа-пинен	Не менее 0,676 %	1,630 %	соответствует
1,8 – цинеол	Не менее 0,315 %	1,039 %	соответствует
Борнилацетат	Не менее 0,068 %	0,146 %	соответствует
Ментол	Не менее 0,369 %	0,428 %	соответствует
Тимол	Не менее 0,029 %	0,038 %	соответствует
Бутилгидроксанизол	0,0096 % до 0,0144 %	0,0123 %	соответствует
Количественное определение ВЭЖХ			
α-токоферола ацетат	1,53 % до 1,87 %	1,68 %	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-15/2025/2
Сертификат GMP №: SK/028V/2025

Контроль качества и выпускающая площадка:

«Санека Фармасьютикалс а.с.», Нитрианска 100
920 27 Глоговец Республика Словакия
Регистрационный номер: V-15/2025/2
Сертификат GMP №: SK/028V/2025

Утверждено уполномоченным лицом: Katarina Putzová/ *подпись*

Дата: 05.06.2026



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	PINOSOL ®		
Product number	12005081	Batch LIMS HV	821092
Batch number	9F8026A	Released quantity	93 100 PACKS
Bulk Batch number	9F8026		
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g/10 g		
Dosage form	drops		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	04.06.2026
Manufacture date	15.05.2026	Specification / ND	LP-No(009895)-(RG-RU)-23.04.2025
Expiry date	30.04.2029		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(009895)-(RG-RU)
GMID	879579		

Test	Limits	Results	Evaluation
Appearance Appearance	clear liquid of blue to green-blue colour with menthol and eucalyptus odor	complies	complies
Identification essential oils (GC)	retention times in chromatogram of test solution corresponds to retention times of α -pinene, 1,8-cineol (eucalyptol), bornyl acetate, menthol, thymol and butyl hydroxyanisole in chromatogram of reference solution	complies	complies
α -tocopherol acetate (HPLC)	retention time of the major peak in chromatogram of test solution corresponds to retention time of α -tocopherol acetate in chromatogram of reference solution	complies	complies
Relative density Relative density	0.910 to 0.925	0.916	complies
Filling 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



Certificate of Analysis / Certificate of Compliance

Product	PINOSOL ®		
Product number	12005081	Batch LIMS HV	821092
Batch number	9F8026A	Released quantity	93 100 PACKS
Bulk Batch number	9F8026		
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g/10 g		
Dosage form	drops		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	04.06.2026
Manufacture date	15.05.2026	Specification / ND	LP-No(009895)-(RG-RU)-23.04.2025
Expiry date	30.04.2029		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(009895)-(RG-RU)
GMID	879579		

Absence of <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	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 %	1.630 %	complies
1.8-cineole	NLT 0.315 %	1.039 %	complies
Bornylacetate	NLT 0.068 %	0.146 %	complies
Menthol	NLT 0.369 %	0.428 %	complies
Thymol	NLT 0.029 %	0.038 %	complies
Butylhydroxyanisol	0.0096 % to 0.0144 %	0.0123 %	complies
Content HPLC			
α -Tocoferol acetate	1.53 % to 1.87 %	1.68 %	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	PINOSOL ®		
Product number	12005081	Batch LIMS HV	821092
Batch number	9F8026A	Released quantity	93 100 PACKS
Bulk Batch number	9F8026		
Dosage strength	0,17g, 0,05g, 0,1g, 0,3752g, 0,0032g/10 g		
Dosage form	drops		
Packaging size	10 ml	Date of analysis	04.06.2026
Manufacture date	15.05.2026	Specification / ND	LP-No(009895)-(RG-RU)-23.04.2025
Expiry date	30.04.2029		
Importing country	Russia	Marketing authorisation No.	LP-No(009895)-(RG-RU)
GMID	879579		

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:


Katarína Putzová

Certified on:

05.06.2026



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