СМК-СОП-037-Ф-001-03

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-00253/21 от 01.03.2021

Настоящим подтверждаем соотвествие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации :

Торговое наименование	Розамет
Международное непатентованное наименование	Метронидазол
Лекарственная форма	Крем для наружного применения
Дозировка	1%
Форма выпуска	Туба 25 г х 1 (пачка картонная)
Номер серии	3250
Объем серии	26493 упак.
Дата выпуска	30.10.2020
Годен до	31.08.2022
Наименование и адрес производителя	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Стадии производства	Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012373/01 от 23.07.2010 (дата замены 15.05.2017)
Номер нормативной документации	НД П N012373/01-150517, Изм. № 1-3
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия

Ответственное лицо: менеджер по обеспечению качества ООО «ЯДРАН» Носенко Ю.А. по доверенности № 2516-2020 от 24.09.2020.

Подпись: Дата: 01.03.2021

ООО «ЯДРАН»
Адрес места нахождения: 107564, г. Москва, ул. Краснобогатырская, д. 6, стр.6
Адрес для направления почтовой корреспонденции: 119330, Москва, Ломоносовский проспект 38, офис VII
Тел./факс: +7(499)143-33-71
e-mail: Jadran@jgl.ru

Product name / Название препарата:	**Rozamet** cream for external use 1 %, (tube) 25 g x 1 (carton box) **Розамет** крем для наружного применения 1 %, (туба) 25 г x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	3250
Manufacturing date / Дата производства:	19.08.2020.
Expiry date / Годен до:	31.08.2022.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	18.09.2020.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Metronidazole / Метронидазол
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2010096
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Corden Pharma Bergamo, Italy / Корден Фарма Бергамо, Италия

CERTIFICATE № 0737/20
СЕРТИФИКАТ № 0737/20

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Homogeneous white cream, odourless. Однородный крем белого цвета без запаха	Homogeneous white cream, odourless. Однородный крем белого цвета без запаха
IDENTIFICATION (HPLC) Metronidazole	The retention time of the main peak on the chromatogram of the test solution prepared for quantification shall comply with the retention time of metronidazole peak on the chromatogram of the standard solution.	COMPLIES
Methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate	Peaks with retention time that is consistent with retention time of methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate peaks on the chromatogram of the standard solution should be present on the chromatogram of the test solution prepared for quantification.	COMPLIES
ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Метронидазол	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика метронидазола на хроматограмме стандартного раствора	СООТВЕТСТВУЕТ

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат	На хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны присутствовать пики со временем удерживания, соответствующие временам удерживания пиков метилпарагидроксибензоата и пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	СООТВЕТСТВУЕТ
pH OF AQUEOUS EXTRACT Potentiometric method GPh XIII or EU Ph pH ВОДНОГО ИЗВЛЕЧЕНИЯ Потенциометрически ГФ XIII или Евр.Ф.	From 6.0 to 7.5 От 6,0 до 7,5	7.0 7,0
MASS OF PACKAGING CONTENTS GPh XIII МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ ГФ XIII	Average: not less than 100 % Individual: not less than 90 % (tested on 10 tubes) Individual: 29/30: not less than 90 % and 1/30 not less than 85 % (tested on 30 tubes) Среднее значение: не менее 100 % Индивидуальное значение: не менее 90 % (тестируется на 10 тубах) Среднее: не менее 100 % Индивидуальное: 29/30: не менее 90 % и 1/30 не менее 85 % (тестируется на 30 контейнерах)	COMPLIES COMPLIES COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ СООТВЕТСТВУЕТ
MICROBIOLOGICAL PURITY* GPh XIII or EU Ph МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* ГФ XIII или Евр.Ф.	Category 2 The total number of aerobic microorganisms and fungi (in total) -no more than 10^2 CFU in 1 g (ml) Absence of Pseudomonas aeruginosa in 1 g (ml) Absence of Staphylococcus aureus in 1 g (ml) Категория 2 Общее число аэробных бактерий и грибов (суммарно) - не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г (мл) Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г (мл)	not examined not examined not examined не проверено не проверено не проверено

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ASSAY (HPLC) Metronidazole	From 9.00 mg to 11.00 mg per 1g of the product (90.0 % to 110.0 % of the labeled strength)	9.96 mg/g (99.6 %)
Methyl parahydroxybenzoate	From 0.595 mg to 0.805 mg per 1 g of the product (85.0 % to 115.0 % of the labeled strength)	0.688 mg/g (98.3 %)
Propyl parahydroxibenzoate	From 0,255 mg to 0,345 mg per 1 g of the product (85.0 % to 115.0 % of the labeled strength)	0.295 mg/g (98.3 %)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) Метронидазол	От 9,00 мг до 11,00 мг в 1 г препарата (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного содержания)	9,96 мг/г (99,6 %)
Метилпарагидроксибензоат	От 0,595 мг до 0,805 мг в 1 г препарата (от 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания)	0,688 мг/г (98,3 %)
Пропилпарагидроксибензоат	От 0,255 мг до 0,345 мг в 1 г препарата (от 85,0 % до 115,0 % от заявленного содержания)	0,295 мг/г (98,3 %)
PACKAGING	25 g of the drug in an aluminum tube coated with a protective varnish on the inside and outside, with a sealed protective membrane hole and a plastic cap equipped with a cone-shaped device for piercing the protective membrane. The tube together with the instructions for use is placed in a cardboard box	25 g of the drug in an aluminum tube coated with a protective varnish on the inside and outside, with a sealed protective membrane hole and a plastic cap equipped with a cone-shaped device for piercing the protective membrane. The tube together with the instructions for use is placed in a cardboard box
УПАКОВКА	По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Туба вместе с инструкцией по применению помещена в картонную пачку
MARKING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество крема в тубе в граммах, условия хранения, предупредительную надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для лечения розацеа», название и адрес производителя, номер серии, дату	На первичной упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество крема в тубе в граммах, условия хранения, предупредительная надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для лечения розацеа», название и адрес

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	производства, дату истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указывают логотип производителя. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, количество крема в тубе в граммах, название и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Для лечения розацеа», условия хранения, предупредительную надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, «№ серии:», дату производства, «Дата изг:», дату истечения срока годности, «Годен до:», название и адрес производителя, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер регистрационного удостоверения. Дополнительно на английском языке указывают логотип производителя.	производителя, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. Дополнительно на английском языке указан логотип производителя. На вторичной (потребительской) упаковке на русском языке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, количество крема в тубе в граммах, название и содержание действующего вещества в 1 г крема, перечень вспомогательных веществ, «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Для лечения розацеа», условия хранения, предупредительная надпись: «в недоступном для детей месте», условия отпуска, номер серии, «№ серии:», дата производства, «Дата изг:», дата истечения срока годности, «Годен до:», название и адрес производителя, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер регистрационного удостоверения. Дополнительно на английском языке указан логотип производителя.
STORAGE ХРАНЕНИЕ	At the temperature not above 25°C При температуре не выше 25°C	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	2 years 2 года	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

* The parameter is controlled by the manufacturer in every 10th batch. / Показатель контролируется на каждой 10-й серии.

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	П N012373/01 dated 23.07.2010 (re-issued 15.05.2017) / П N012373/01 от 23.07.2010 (дата замены 15.05.2017)
Manufacturing site / Производственная площадка:	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека
I hereby confirm that the information above is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (all production stages), including labelling/packaging and quality control at the above mentioned manufacturing site in full compliance with the GMP requirements, requirements of the registration dossier and normative documentation approved in the importing country.	
Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинна и точна. Данная серия лекарственного препарата была произведена (все стадии производства), включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанной выше производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, требованиями регистрационного досье и нормативной документации, утвержденной в стране-импортере.	
Quality of the product complies to Normative Document П N012373/01-150517, Variation № 1-3 Качество продукта соответствует НД П N012373/01-150517, Изм. № 1-3	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	30. 10. 2020
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Mirna Šimičić