Product name / Название препарата:	**Dramina®,** tablets 50 mg, (blister) 10 x 1 (carton box) **Драмина®,** таблетки 50 мг, (блистер) 10 x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	24311
Manufacturing date / Дата производства:	16.09.2021.
Expiry date / Годен до:	30.09.2026.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	22.11.2021.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Dimenhydrinate / Дименгидринат
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2110175
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy /Рекордати Индастрия Кимика э Фармацевтика ЭС.ПИ.ЭЙ., Италия

CERTIFICATE № 0876/21
СЕРТИФИКАТ № 0876/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	White flat round-shaped tablets with facets and a break mark on one side Таблетки белого цвета, круглой формы, плоские, с фасками и риской на одной стороне.	White flat round-shaped tablets with facets and a break mark on one side Таблетки белого цвета, круглой формы, плоские, с фасками и риской на одной стороне.
IDENTIFICATION A) HPLC	The retention time of the main peaks in chromatogram of the test solution shall comply with the retention time of the main peaks in chromatogram of dimenhydrinate standard sample solution.	complies
B) UV spectroscopy	UV absorption spectra of the test solution and dimenhydrinate standard sample solution in the range from 200 to 400 nm shall have maxima and minima at the same wavelengths (Parameter "ASSAY").	complies
ПОДЛИННОСТЬ А) ВЭЖХ	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора стандартного образца дименгидрината	соответствует
Б) УФ-спектрофотометрия	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца дименгидрината в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	соответствует
DISSOLUTION GPh XIII РАСТВОРЕНИЕ ГФ XIII	Not less than 75 % (Q) of Dimenhydrinate in 45 min Не менее 75 % (Q) дименгидрината через 45 мин	91 - 94 % 91 – 94 %

RELATED SUBSTANCES HPLC РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ ВЭЖХ	Impurity A: not more than 0,5% Impurity D: not more than 0,1% Impurity F: not more than 0,5% Impurity I: not more than 0,5% Impurity J: not more than 0,5% Single unidentified impurity: not more than 0,1% Total unidentified impurities: not more than 0,5% Sum of all impurities: not more than 2,0% Примесь A: не более 0,5 % Примесь D: не более 0,1 % Примесь F: не более 0,5 % Примесь I: не более 0,5 % Примесь J: не более 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь: не более 0,1% Сумма неидентифицированных примесей: не более 0,5 % Сумма примесей: не более 2,0 %	0,03% <0,01% 0,1 % <0,03% <0,01% <0,02% <0,02% 0,1 % 0,03% <0,01% 0,1 % <0,03% <0,01% <0,02% <0,02% 0,1 %
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS GPh XIII or EU Ph ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАНИЯ ГФ XIII или Евр.Ф.	According to the requirements В соответствии с требованиями	Complies (AV= 2,0) соответствует (AV=2,0)
MICROBIOLOGICAL PURITY* GPh XIII or EU Ph МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА* ГФ XIII или Евр.Ф.	Category 3A The total number of aerobic microorganisms is not more than 10^3 CFU in 1 g (ml) The total number of fungi-no more than 10^2 CFU in 1 g (ml) Absence of Escherichia coli in 1 g (ml) Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) Общее число грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствие Escherichia coli в 1 г (мл)	not examined not examined not examined не проверено не проверено не проверено
ASSAY UV spectrophotometry КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ УФ-спектрофотометрия	From 45.0 mg to 55.0 mg of dimenhydrinate (90.0% to 110.0% of the labeled amount) per tablet От 45,0 мг до 55,0 мг дименгидрината (от 90,0 до 110,0 % от заявленного количества) в таблетке	48,5 mg (97,0 %) 48,5 мг (97,0 %)
PACKAGING УПАКОВКА	5 or 10 tablets in a PVC/Al blister. One blister is placed in a cardboard pack along with the package leaflet. По 5 или 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	10 tablets in a PVC/Al blister. One blister is placed in a cardboard pack along with the package leaflet. По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один блистер вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку
LABELING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, логотип фирмы-производителя,	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное название, лекарственная форма, дозировка, логотип фирмы-

	номер серии, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное название, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, надписи: «Для детей и взрослых», «3+», «Предотвращает укачивание в транспорте», значок с надписью: «прием за 30 минут до поездки», состав (наименование и содержание действующего вещества), «содержит лактозы моногидрат», «Для приема внутрь», способ применения: «Принимать по инструкции», условия хранения с предупредительной надписью «в недоступном для детей месте», условия отпуска, название фирмы-производителя, адрес, страна, регистрационный номер, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указывается: торговое наименование препарата, наименование веб-сайта, логотип фирмы-производителя.	производителя, номер серии, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, международное непатентованное название, дозировка, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, надписи: «Для детей и взрослых», «3+», «Предотвращает укачивание в транспорте», значок с надписью: «прием за 30 минут до поездки», состав (наименование и содержание действующего вещества), «содержит лактозы моногидрат», «Для приема внутрь», способ применения: «Принимать по инструкции», условия хранения с предупредительной надписью «в недоступном для детей месте», условия отпуска, название фирмы-производителя, адрес, страна, регистрационный номер, штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы), номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На вторичной упаковке (картонной пачке) на английском языке дополнительно указано: торговое наименование препарата, наименование веб-сайта, логотип фирмы-производителя.
STORAGE ХРАНЕНИЕ	At a temperature of not more than 25 °C При температуре не выше 25°C	complies соответствует
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	5 years 5 лет	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 N016084/01 dated 17.11.2009 (re-issued 10.01.2018) / П N016084/01 от 17.11.2009 (дата замены 10.01.2018)
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 labeling/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 N016084/01-100118, var. 1 Качество продукта соответствует НД П N016084/01-100118, изм. 1	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	28. 03. 2022
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Biserka Lončar