СМК-СОП-037-Ф-001-03

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ
№ Я-00421/21 от 02.11.2021

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

Торговое наименование	Риномарис
Международное непатентованное наименование	Ксилометазолин
Лекарственная форма	Спрей назальный
Дозировка	0.1%
Форма выпуска	Флакон 15 мл х 1 (пачка картонная)
Номер серии	06051
Объем партии	171 616 упак.
Дата выпуска	20.07.2021
Годен до	31.03.2024
Наименование и адрес производителя	ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000, Риека, Хорватия
Стадии производства	Все стадии производства
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-001909 от 19.11.2012 (дата замены 02.02.2018)
Номер нормативной документации	НД ЛП-001909-020218, изм.1
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 № 2828-2021 от 28.06.2021.

Подпись

Дата: 02.11.2021

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

jgl

Product name / Название препарата:	**Rinomaris®,** nasal spray 0,1%, (bottle) 15 ml x 1 (carton box) **Риномарис®,** спрей назальный 0,1%, (флакон) 15 мл x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	06051
Manufacturing date / Дата производства:	22.03.2021.
Expiry date / Годен до:	31.03.2024.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	19.04.2021.
Name of the API / Наименование фармацевтической субстанции:	Xylometazoline / Ксилометазолин
API batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции:	2010149,2010354
API Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции:	Siegfrid Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany / Зигфрид Фармахемикалиен Минден ГмбХ, Германия

CERTIFICATE № 0254/21
СЕРТИФИКАТ № 0254/21

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE ОПИСАНИЕ	Clear, colorless solution, odourless Бесцветный прозрачный раствор без запаха	Clear, colorless solution, odourless Бесцветный прозрачный раствор без запаха
IDENTIFICATION (HPLC) Xylometazoline ПОДЛИННОСТЬ (ВЭЖХ) Ксилометазолин	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution prepared for the assay test should correspond to the retention time of the principal peak in the chromatogram of xylometazoline hydrochloride reference standard solution Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ксилометазолина гидрохлорида	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
pH Potentiometric method GPh XIII or EU Ph pH Потенциометрически ГФ XIII или Евр.Ф	From 5.5 to 6.5 От 5,5 до 6,5	5.8 5,8
OSMOLALITY Cryoscopical method GPh XIII or EU Ph ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ Криоскопически ГФ XIII или Евр.Ф	From 230 mOsmol/kg to 320 mOsmol/kg От 230 мОсмоль/кг до 320 мОсмоль/кг	285 mOsmol/kg 285 мОсмоль/кг
PERCENTAGE OF THE CONTENT OF PACKAGE GPh XIII ВЫХОД СОДЕРЖИМОГО	Not less than 90% of declared value Не менее 90% от заявленного объема	103 % 103 %

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
УПАКОВКИ ГФ XIII		
RELATED SUBSTANCES (HPLC) Impurity A Any unspecified impurity Total impurities РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) Примеси А Любой идентифицированной примеси Суммы примесей	Not more than 1.0% Not more than 0.3% Not more than 1.3% Не более 1,0% Не более 0,3% Не более 1,3%	<0.05 % <0.05 % <0.05 % <0,05 % <0,05 % <0,05 %
STERILITY GPh XIII or EU Ph СТЕРИЛЬНОСТЬ ГФ XIII или Евр.Ф	Solution must be sterile Препарат должен быть стерильным	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
ASSAY (HPLC) Xylometazoline hydrochloride КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ) Ксилометазолина гидрохлорид	From 0.950 mg to 1.050 mg per 1 ml of the product (95.0 % to 105.0 % of the labeled strength) От 0,950 мг до 1,050 мг в 1 мл препарата (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания)	1.004 mg/ml (100.4 %) 1,004 мг/мл (100,4 %)
PACKAGING УПАКОВКА	10 ml, 15 ml of the drug in a plastic bottle equipped with a spray device and a protective cover made of propylene. One bottle with instructions for use is placed in a cardboard box По 10 мл, 15 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена. По одному флакону с инструкцией по применению помещают в картонную пачку	15 ml of the drug in a plastic bottle equipped with a spray device and a protective cover made of propylene. One bottle with instructions for use is placed in a cardboard box По 15 мл препарата в пластиковом флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из пропилена. По одному флакону с инструкцией по применению помещено в картонную пачку
MARKING МАРКИРОВКА	На первичной упаковке (этикетке флакона) для дозировки 0,1% на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, объем содержимого упаковки, «6+», номер серии, «Серия №:», дату производства, «Дата произв.:», дату истечения срока годности, «Годен до:». На первичной упаковке (этикетке флакона) для дозировки 0,1% на английском языке дополнительно указывают: логотип фирмы-призводителя, наименование веб-сайта. На вторичной упаковке (пачке картонной) для дозировки 0,1% на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®,	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, объем содержимого упаковки, «6+», номер серии, «Серия №:», дата производства, «Дата произв.:», дата истечения срока годности, «Годен до:». На первичной упаковке (этикетке флакона) на английском языке дополнительно указано: логотип фирмы-призводителя, наименование веб-сайта. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	лекарственную форму, международное непатентованное наименование, дозировку, надписи: «Быстро облегчает носовое дыхание», «Разжижает слизь», «Не раздражает слизистую носа», «действует до 12 часов», «6+», «Для детей и взрослых», «не содержит консервантов», «Способ применения: Дети старше 6 лет и взрослые: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки», показания к применению, состав препарата на 1 мл с указанием количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, условия хранения с предупредительной надписью: «внедоступном для детей месте», «срок годности: 3 года. После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев», регистрационный номер, условия отпуска из аптек, название фирмы-производителя, адрес, страну, объем содержимого упаковки, номер серии, дату изготовления, дату истечения срока годности в редакции «Годен до:», штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы). На вторичной упаковке (пачке картонной) для дозировки 0,1% на английском языке дополнительно указывают: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта.	препарата со знаком ®, лекарственная форма, международное непатентованное наименование, дозировка, надписи: «Быстро облегчает носовое дыхание», «Разжижает слизь», «Не раздражает слизистую носа», «действует до 12 часов», «6+», «Для детей и взрослых», «не содержит консервантов», «Способ применения: Дети старше 6 лет и взрослые: по 1 впрыскиванию в каждую ноздрю 2-3 раза в сутки», показания к применению, состав препарата на 1 мл с указанием количества действующего вещества и перечня вспомогательных веществ, условия хранения с предупредительной надписью: «внедоступном для детей месте», «срок годности: 3 года. После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев», регистрационный номер, условия отпуска из аптек, название фирмы-производителя, адрес, страна, объем содержимого упаковки, номер серии, дата изготовления, дата истечения срока годности в редакции «Годен до:», штрих-код, 2-D код («GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы; «SN»: - индивидуальный серийный номер торговой единицы). На вторичной упаковке (пачке картонной) на английском языке дополнительно указано: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта.
STORAGE ХРАНЕНИЕ	At the temperature not above 25°C При температуре не выше 25°C	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years. Store for 6 months after the first opening 3 года. После первого вскрытия хранить в течение 6 месяцев	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	ЛП-001909 dated 19.11.2012 (re-issued 02.02.2018) / ЛП-001909 от 19.11.2012 (дата замены 02.02.2018)
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 ЛП-001909-020218 variation 1 Качество продукта соответствует НД ЛП-001909-020218 изменению 1	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	20/7/21
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Valentina Štulić JGL d.d. Svilno 20 Rijeka