



СМК-СОП-037-Ф-001-07

## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

№ Я-053/26 от 05.03.2026

Настоящим подтверждаем соответствие ввозимого лекарственного препарата требованиям, установленным при его регистрации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения Евразийского экономического союза:

Торговое наименование	Риномарис® Адванс
Международное непатентованное наименование	Ксилометазолин+Натрия гиалуронат
Лекарственная форма	Спрей назальный
Дозировка	1 мг/мл+0.1 мг/мл
Форма выпуска	Флакон 15 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии	44755
Объем партии	133 120 упак.
Дата выпуска	19.02.2026
Дата производства	26.10.2025
Годен до	31.10.2028
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-№(010837)-(РГ-RU)
Номер нормативной документации	ЛП-№(010837)-(РГ-RU)-070725
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 № 290/2024 от 10.10.2024.

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

Идентификатор документа

0837b1f3-0307-4c77-849e-abfcd9c9356a

Вид ЭП

Владелец сертификата: организация, сотрудник

Сертификат: серийный номер, период действия

Дата и время подписания

УНЭП

Носенко Юлия Алексеевна

064FFE9400E6B2FEB34AA54FF789038613  
С 23.05.2025 11:57 по 23.05.2026 12:02 UTC+03:00

05.03.2026 10:05 UTC+03:00



Product name / Название препарата:	<b>Rinomaris® Advance</b> , nasal spray, 1 mg/ml+0.1 mg/ml, (bottle) 15 ml x 1 (carton pack) <b>Риномарис® Адванс</b> , спрей назальный, 1 мг/мл+0.1 мг/мл, (флакон) 15 мл x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	44755
Manufacturing date / Дата производства:	26.10.2025.
Expiry date / Годен до:	31.10.2028.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	19.12.2025.
Date of release / Дата выпуска:	19.02.2026.
Name of the API 1 / Наименование фармацевтической субстанции 1:	Xylometazoline / Ксилометазолин
API 1 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 1:	2410246
API 1 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 1:	Siegrfid Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany / Зигфрид Фармахемикалиен Минден ГмбХ, Германия
Name of the API 2 / Наименование фармацевтической субстанции 2:	Sodium hyaluronate / Натрия гиалуронат
API 2 batch No. / Номер серии фармацевтической субстанции 2:	2510241
API 2 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 2:	Contipro a.s., Czech Republic /Контипро а.с., Чешская республика

**CERTIFICATE № 170000050064**  
**СЕРТИФИКАТ № 170000050064**

PARAMETERS* ПАРАМЕТРЫ*	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE (Visual) ОПИСАНИЕ (Визуальный)	A clear, colourless solution Прозрачный бесцветный раствор	A clear, colourless solution Прозрачный бесцветный раствор
CLARITY (RSP or EP) ПРОЗРАЧНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	The solution must be clear Раствор должен быть прозрачным	The solution is clear Прозрачный раствор
COLOR OF SOLUTION (RSP or EP) ЦВЕТНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	The solution must be colourless Раствор должен быть бесцветным	The solution is colourless Раствор бесцветный
IDENTIFICATION OF SODIUM HYALURONATE (HPLC)  QUALITATIVE REACTION  ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТА (ВЭЖХ)  КАЧЕСТВЕННАЯ РЕАКЦИЯ	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the sodium hyaluronate peak in the chromatogram of the reference solution.  A pink ring forms at the phase separation line  Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика натрия гиалуроната на хроматограмме стандартного раствора.  На границе раздела фаз образуется кольцо розового цвета	COMPLIES  COMPLIES  СООТВЕТСТВУЕТ  СООТВЕТСТВУЕТ
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE HPLC	The retention time of the main peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the xylometazoline peak in the chromatogram of the reference solution.	COMPLIES

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

7

PARAMETERS* ПАРАМЕТРЫ*	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
HPLC WITH DAD DETECTOR	The UV spectrum taken at the peak on the chromatogram of the test solution in the wavelength range from 200 nm to 300 nm should correspond to the UV spectrum taken at the peak of the xylometazoline on the chromatogram of the standard solution.	COMPLIES
ПОДЛИННОСТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора.	СООТВЕТСТВУЕТ
ВЭЖХ С ДИОДНО-МАТРИЧНЫМ ДЕТЕКТОРОМ	УФ-спектр, снятый в вершине пика на хроматограмме испытуемого раствора в диапазоне длин волн от 200 нм до 300 нм должен соответствовать УФ-спектру снятому в вершине пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора	СООТВЕТСТВУЕТ
OSMOLALITY (RSP or EP)	From 0.240 Osmol/kg to 0.320 Osmol/kg	0.302 Osmol/kg
ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	От 0.240 Осмоль/кг до 0.320 Осмоль/кг	0.302 Осмоль/кг
pH (RSP or EP)	From 5.5 to 6.5	5.9
pH (ГФ РФ или Евр.Ф.)	От 5.5 до 6.5	5.9
PERCENTAGE OF THE CONTENT OF PACKAGE (RSP)	Not less than 90% of declared value	106%
ВЫХОД СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ (ГФ РФ)	Не менее 90% от заявленного количества	106 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) IMPURITY A Any other impurity Total impurities	Not more than 1.0% Not more than 0.3% Not more than 1.5%	<0.04 % 0.06 % 0.06 %
РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
Примесь А Любая другая примесь Сумма всех примесей	Не более 1,0% Не более 0,3% Не более 1,5%	<0.04 % 0.06 % 0.06 %
STERILITY (RSP or EP)	Solution must be sterile	COMPLIES
СТЕРИЛЬНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	Раствор должен быть стерильным	СООТВЕТСТВУЕТ
ASSAY (HPLC) Xylometazoline hydrochloride	From 0.950 mg/ml to 1.050 mg/ml (from 95.0 % to 105.0 %)	1.004 mg/ml (100.4%)
Ксилометазолина гидрохлорид	От 0,950 мг/мл до 1,050 мг/мл (от 95,0 до 105,0 %)	1.004 мг/мл (100.4%)

PARAMETERS* ПАРАМЕТРЫ*	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
SODIUM HYALURONATE (HPLC)	From 0,0800 mg/ml to 0,1200 mg/ml (from 80,0 to 120,0 %)	0.1011 mg/ml (101.1 %)
НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТ (ВЭЖХ)	От 0,0800 мг/мл до 0,1200 мг/мл (от 80,0 до 120,0 %)	0.1011 мг/мл (101.1 %)
PACKAGING  УПАКОВКА	10 ml or 15 ml of the drug in a HDPE bottle equipped with a spray device and a protective cap made of polyethylene. One bottle together with a leaflet is placed in a cardboard pack with stickers to control the first opening.  По 10 мл или 15 мл препарата в ПЭВП флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из полиэтилена. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку с наклейками для контроля первого вскрытия.	15 ml of the drug in a HDPE bottle equipped with a spray device and a protective cap made of polyethylene. One bottle together with a leaflet is placed in a cardboard pack with stickers to control the first opening.  15 мл препарата в ПЭВП флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из полиэтилена. По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещены в картонную пачку с наклейками для контроля первого вскрытия.
MARKING МАРКИРОВКА	In accordance with section 1.3.2. of module 1 of the registration dossier medicinal product  В соответствии с разделом 1.3.2. модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата	Complies  Соответствует
STORAGE ХРАНЕНИЕ	At the temperature not above 25°C При температуре не выше 25°C	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
SHELF LIFE СРОК ГОДНОСТИ	3 years. After the first opening, use for 6 months 3 года. После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ

\* \*- References are given to the current editions of pharmacopoeias/ Ссылки приведены на действующие издания фармакопей

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	Л П-№(010837)-(Р Г -RU) dated 07.07.2025 (valid till 07.07.2030) / Л П-№(010837)-(Р Г -RU) от 07.07.2025 (дата окончания действия 07.07.2030)
Manufacturing site / Производственная площадка:	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о., Хорватия, Свилно 20, 51000, Риека
The number of the certificate of compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practice of the Eurasian Economic Union/ Номер сертификата соответствия требованиям правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза:	№. GMP/EAEU/BY/00348-2024
I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packaging (labeling) and quality control) at the above-mentioned production site in full compliance with the requirements of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements of quality control of medicines, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier of the importing country. Production, packaging and analysis records	

JADRAN GALENSKI LABORATORIJ d.d. • 51000 RIJEKA • SVILNO 20 • CROATIA • +385 51 660 700 • [www.jgl.hr](http://www.jgl.hr)

have been checked and their compliance with the requirements of the rules of good manufacturing practices of the Eurasian Economic Union has been established.	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.	
Quality of the product complies to Normative Document ЛП-№(010837)-(Р Г -RU)-070725 Качество продукта соответствует ЛП-№(010837)-(Р Г -RU)-070725	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	20.02.2026
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Iva Valentić Žunić 