



СМК-СОП-037-Ф-001-07

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ СЕРИИ

№ Я-433/25 от 22.12.2025

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

Торговое наименование	Риномарис® Адванс
Международное непатентованное наименование	Ксилометазолин+Натрия гиалуронат
Лекарственная форма	Спрей назальный
Дозировка	0.5 мг/мл+0.1 мг/мл
Форма выпуска	Флакон 15 мл x 1 (пачка картонная)
Номер серии	37155
Объем партии	54 880 упак.
Дата выпуска	02.12.2025
Дата производства	12.09.2025
Годен до	30.09.2028
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-008527 от 01.09.2022
Номер нормативной документации	НД ЛП-008527-010922, 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 № 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

1b3ba266-a9ff-41c6-b899-954217b9e267

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

22.12.2025 04:40 UTC+03:00

Product name / Название препарата:	Rinomaris® Advance , nasal spray, 0.5 mg/ml+0.1 mg/ml, (bottle) 15 ml x 1 (carton pack) Риномарис® Адванс , спрей назальный, 0.5 мг/мл+0.1 мг/мл, (флакон) 15 мл x 1 (пачка картонная)
Batch / Серия:	37155
Manufacturing date / Дата производства:	12.09.2025.
Expiry date / Годен до:	30.09.2028.
Date of analysis / Дата проведения анализа:	23.10.2025.
Date of release / Дата выпуска:	02.12.2025.
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:	Siegrid 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:	2310271,2510241
API 2 Manufacturer / Производитель фармацевтической субстанции 2:	Contipro a.s., Czech Republic / Контипро а.с., Чехия

CERTIFICATE № 170000049072
СЕРТИФИКАТ № 170000049072

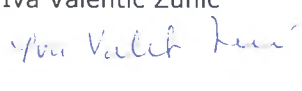


PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
APPEARANCE (Visual) ОПИСАНИЕ (Визуальный)	A clear, colourless solution Прозрачный бесцветный раствор	A clear, colourless solution Прозрачный бесцветный раствор
CLARITY (RSP or EP) ПРОЗРАЧНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	The solution must be clear 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)	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.	COMPLIES
QUALITATIVE REACTION ПОДЛИННОСТЬ НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТА (ВЭЖХ)	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.	COMPLIES СООТВЕТСТВУЕТ
КАЧЕСТВЕННАЯ РЕАКЦИЯ	На границе раздела фаз образуется кольцо розового цвета	СООТВЕТСТВУЕТ
IDENTIFICATION OF XYLOMETAZOLINE HYDROCHLORIDE (HPLC WITH DAD DETECTOR)	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

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
ПОДЛИННОСТЬ КСИЛОМЕТАЗОЛИНА ГИДРОХЛОРИДА (ВЭЖХ С ДИОДНО-МАТРИЧНЫМ ДЕТЕКТОРОМ)	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. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора. 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	COMPLIES COOTBETCTBYET COOTBETCTBYET
OSMOLALITY (RSP or EP) ОСМОЛЯЛЬНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	From 0.240 Osmol/kg to 0.320 Osmol/kg От 0.240 Осмоль/кг до 0.320 Осмоль/кг	0.301 Osmol/kg 0.301 Осмоль/кг
pH (RSP or EP) pH (ГФ РФ или Евр.Ф.)	From 5.5 to 6.5 От 5.5 до 6.5	5.9 5,9
PERCENTAGE OF THE CONTENT OF PACKAGE (RSP) ВЫХОД СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ (ГФ РФ)	Not less than 90% of declared value Не менее 90% от заявленного объема	102 % 102 %
RELATED SUBSTANCES (HPLC) IMPURITY A Any other impurity Total impurities РОДСТВЕННЫЕ ПРИМЕСИ (ВЭЖХ) Примесь А Любая другая примесь Сумма примесей	Not more than 1.0% Not more than 0.3% Not more than 1.5% Не более 1,0% Не более 0,3% Не более 1,5%	<0.04 % 0.07 % 0.07 % <0.04 % 0.07 % 0.07 %
STERILITY (RSP or EP) СТЕРИЛЬНОСТЬ (ГФ РФ или Евр.Ф.)	Solution must be sterile Раствор должен быть стерильным	COMPLIES COOTBETCTBYET
ASSAY (HPLC) Xylometazoline hydrochloride Ксилометазолина гидрохлорид SODIUM HYALURONATE (HPLC)	From 0.475 mg to 0.525 mg per 1 ml of the product (95.0 % to 105.0 %) От 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл (от 95,0 до 105,0 %) From 0,0800 mg/ml to 0,1200 mg/ml (from 80,0 to 120,0 %)	0.504 mg/ml (100.8 %) 0,504 мг/мл (100,8 %) 0,1020 mg/ml (102,0 %)

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
НАТРИЯ ГИАЛУРОНАТ (ВЭЖХ)	От 0,0800 мг/мл до 0,1200 мг/мл (от 80,0 до 120,0 %)	0,1020 мг/мл (102,0 %)
PACKAGING УПАКОВКА	10 ml or 15 ml of the drug in a HDPE bottle equipped with a spray device and a polyethylene protective cap. One bottle, together with instructions for use, is placed in a cardboard box. По 10 мл или 15 мл препарата в ПЭВП флаконе, снабженном распылительным устройством и защитной крышкой из полиэтилена. По одному флакону вместе 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 ПЭВП 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 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, группировочное наименование, дозировку, объем содержимого упаковки, «2+», номер серии, «Серия №:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:»; на английском языке указывают: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта. На первичной упаковке (этикетке флакона) для дозировки 1,0 мг/мл + 0,1 мг/мл на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, группировочное наименование, дозировку, объем содержимого упаковки, «6+», номер серии, «Серия №:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:»; на английском языке указывают: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта. На первичной упаковке (этикетке флакона) для дозирования 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл и 1,0 мг/мл + 0,1 мг/мл дополнительно указывают техническую информацию: код упаковочного элемента, буквенно - цифровые и/или графические обозначения версий упаковочного материала. Техническая информация и место ее нанесения могут меняться в зависимости от производственной серии, технических параметров производственных линий, используемого печатного и упаковочного оборудования. Также техническая информация может полностью или частично отсутствовать. На вторичной упаковке (пачке картонной) для дозировки 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, группировочное наименование,	На первичной упаковке (этикетке флакона) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, объем содержимого упаковки, «2+», номер серии, «Серия №:», дата изготовления, «Дата изг.:», дата истечения срока годности, «Годен до:»; на английском языке указано: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта. На первичной упаковке (этикетке флакона) дополнительно указана техническая информация. На вторичной упаковке (пачке картонной) на русском языке указано: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственная форма, группировочное наименование, дозировка, надписи: «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек», «Поддерживает влажность слизистой оболочки и создает оптимальные условия для процесса её заживления», «Действует до 10 часов», «2+», «Для детей», срок годности: «3 года. После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев.», «не содержит консервантов», способ применения: «Дети от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 - 3 раза в сутки.», показания к применению, состав препарата на 1 мл с указанием количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «рег. удостоверение:», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска из аптек,

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	<p>дозировку, надписи: «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек», «Поддерживает влажность слизистой оболочки и создает оптимальные условия для процесса её заживления», «Действует до 10 часов», «2+», «Для детей», срок годности: «3 года. После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев.», «не содержит консервантов», способ применения: «Дети от 2 до 6 лет: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 - 3 раза в сутки.», показания к применению, состав препарата на 1 мл с указанием количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «рег. удостоверение:», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска из аптек, название, адрес и страну фирмы-производителя, объем содержимого упаковки, штрих-код, номер серии, «№ серии:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:», двумерный код (2D код), «GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы; на английском языке указывают: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке картонной) для дозировки 1,0 мг/мл + 0,1 мг/мл на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком ®, лекарственную форму, группировочное наименование, дозировку, надписи: «Облегчает носовое дыхание и уменьшает отек», «Поддерживает влажность слизистой оболочки и создает оптимальные условия для процесса её заживления», «Действует до 10 часов», «6+», «Для детей и взрослых», срок годности: «3 года. После первого вскрытия использовать в течение 6 месяцев.», «не содержит консервантов», способ применения: «Дети старше 6 лет и взрослые: по 1 впрыскиванию в каждый носовой ход 1 - 3 раза в сутки.», показания к применению, состав препарата на 1 мл с указанием количеств действующих веществ и перечня вспомогательных веществ, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте.», «рег. удостоверение:», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска из аптек, название, адрес и страну фирмы-производителя, объем содержимого упаковки, штрих-код, номер серии, «№ серии:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату</p>	<p>название, адрес и страна фирмы-производителя, объем содержимого упаковки, штрих-код, номер серии, «№ серии:», дату изготовления, «Дата изг.:», дату истечения срока годности, «Годен до:», двумерный код (2D код), «GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы; на английском языке указано: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке картонной) дополнительно указана техническая информация.</p>

PARAMETERS ПАРАМЕТРЫ	REQUIREMENT ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
	<p>истечения срока годности, «Годен до:», двумерный код (2D код), «GTIN:» - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN:» - индивидуальный серийный номер торговой единицы; на английском языке указывают: логотип фирмы-производителя, наименование веб-сайта.</p> <p>На вторичной упаковке (пачке картонной) для дозировок 0,5 мг/мл + 0,1 мг/мл и 1,0 мг/мл + 0,1 мг/мл дополнительно указывают техническую информацию: код упаковочного элемента, буквенно - цифровые и/или графические обозначения версий упаковочного материала. Техническая информация и место ее нанесения могут меняться в зависимости от производственной серии, технических параметров производственных линий, используемого печатного и упаковочного оборудования. Также техническая информация может полностью или частично отсутствовать.</p>	
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

Importing country / Страна импортер:	Russian Federation / Российская Федерация
Registration Certificate No. / Номер Регистрационного удостоверения:	Л П-008527 dated 01.09.2022 (valid till 31.12.2025) / ЛП-008527 от 01.09.2022 (дата окончания действия 31.12.2025)
Manufacturing site / Производственная площадка:	JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Croatia, Svilno 20, 51000, Rijeka / ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ 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 Л П-008527-010922, var 1 Качество продукта соответствует Л П-008527-010922, изм 1	
I hereby confirm that the batch is approved for release Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к выпуску	
Date Дата	03.12.2025
Qualified Person Подпись Уполномоченного лица	Iva Valentić Žunić   39  JGL d.d. Svilno 20 Rijeka