

Сертификат соответствия

Номер материала	32103812	Номер контрольной партии	40000477572
Описание материала	Ринонорм спрей назальный дозированный для детей	35 мкг/доза 20 мл №1	
Серия	48340	Количество	146875 упак
Дата производства	13.04.2026	Срок годности	31.03.2029
Условия хранения	Ниже 25 °C	Дата упаковки	04.05.2026 - 06.05.2026
Архивное кол-во	132 упак.		
Лекарственная форма	Спрей назальный дозированный	Тип упаковки	Спрей
Дозировка	Ксилометозолина гидрохлорид 500 мкг/мл	Размер упаковки (фасовка)	1
Страна происхождения	Германия	Номер рынка	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(008900)-(ПГ-RU)

Выпускающий контроль качества

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	LUDWIG MERCKLE STRASSE 3 , 89143 BLAUBEUREN,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0050
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2025_0123

Тестирующая площадка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковщик:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Упаковочный материал	Упаковочный SKU:	Серии:	Версия:
RHINONORM 500MCG/ML NS 20ML S,ER,RU T	376798	7000129106	01
RHINONORM 500MCG/ML NS 20ML S,ER,RU T	376798	7000131521	01
RHINONORM 500MCG/ML NS 20ML S,BZ,RU T	376799	7000128929	01
RHINONORM 500/MCG/ML NS 20ML S,FA,RU T	376800	7000129250	01
RHINONORM 500/MCG/ML NS 20ML S,FA,RU T	376800	7000132648	01

Производитель Балка:

Наименование	Меркле ГмбХ
Адрес	GRAF ARCO STRASSE 3 , 89079 ULM,Germany
Номер лицензии	DE_BW_01_MIA_2025_0051
Номер GMP сертификата	DE_BW_01_GMP_2024_0078

Описание SKU	Номер SKU:	Серии Балка:	Дата производства:
XYLO 0.5 MG/ML NS, KM CONTAINING, H	253154	2000212842	13.04.2026

Производитель АФС:

Наименование	Зигфрид ФармаКемикалиен Минден Гмбх
Адрес	KARLSTRASSE 15 . , 32423 MINDEN, Germany
Номер лицензии	н/п
Номер GMP сертификата	н/п

Номер FEI

н/п

<u>Описание SKU:</u>	<u>Номер SKU:</u>	<u>Серия:</u>	<u>CEP/DMF:</u>
Ксилометозолина гидрохлорид	24424	5000039099	R1-CEP 2006-286-REV 01
Ксилометозолина гидрохлорид	24424	5000042295	R1-CEP 2006-286-REV 01

Раследование: нет существенных или критических отклонений

Валидационная серия: нет

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной.
Данная партия продукта изготовлена/произведена, включая упаковку и контроль качества, в полном соответствии с требованиями GMP ЕАЭС и требованиями регистрационного удостоверения.
Записи о процессе производства, упаковке и анализе партии были проверены и признаны соответствующими требованиям GMP ЕАЭС. Данная партия выпущена для реализации.

Утверждено: Cynthia Maehnert (Уполномоченное лицо)

Дата/Время: 06.07.2026, 13:30:01 CET

Документ создан электронно в системе с электронной подписью

Merckle GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm

Логотип

Teva Operations
Отдел контроля качества
Ulm, Меркле ГмБХ
Сертификат анализа

Продукт: Ринонорм спрей назальный дозированный для детей 35 мкг/доза 20 мл №1		
Код:	32103812	Внутренний номер: 48340
Дата производства:	13.04.2026	Срок годности: 31.03.2029
Номер спецификации:	X035-M-F13	Номер серии в LIMS: 653543

Данные подсерии (балк)

Код:	253154	Номер серии балка: 2000212842
Номер серии в LIMS:	649274	

Тест	Нормы	Результаты
Прозрачность – Евр.Ф. 2.2.1	Препарат должен быть прозрачным или не интенсивнее эталонной суспензии раствора I	Соответствует
Цветность – Евр. Ф. 2.2.2	Степень окраски препарата не должна превышать эталон Y ₆	Соответствует
Количественное определение - Бензалкония хлорид (ВЭЖХ) QDP0144102		
Бензалкония хлорид в %	От 70,0 до 105,0 % от заявленного количества	96,3 %
Количественное определение / 1 мл раствора - Ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ) QDP0144300		
Ксилометазолина гидрохлорид в мг	0,50 мг ± 5 % (от 0,475 до 0,525 мг) в 1 мл препарата	0,5069 мг/мл
Ксилометазолина гидрохлорид в %		101 %
Плотность – Евр. Ф. 2.2.5	От 1,004 до 1,006 г/мл	1,005 г/мл
Описание - Органолептический	Прозрачный почти бесцветный раствор	Соответствует
Объем дозы QDP0131611	Объем дозы должен быть 0,07 мл ± 25 % (0,0525 - 0,0875 мл)	0,0735 мл
Идентификация - Бензалкония хлорид (ВЭЖХ) QDP0144102	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики со временами удерживания, соответствующими временам удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида C ₁₂ и C ₁₄ на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация - Ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ) QDP0144300	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Идентификация - Ксилометазолина гидрохлорид (УФ) QDP0144300	УФ-спектр поглощения основного пика на хроматограмме испытуемого раствора в области от 190 до 400 нм должен соответствовать УФ-спектру пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количество доз в упаковке для 20 мл - D-034	Количество доз в упаковке должно быть не менее 200	240
pH – Евр. Ф. 2.2.3	От 5,0 до 6,0	5,85

Тест	Нормы	Результаты
Примеси (ВЭЖХ)		
Любая другая примесь	не более 0,2 %	< 0,1 %
N-2-аминоэтил-4-бутил-2,6-ксилилацетамид1 (примесь А)	не более 1,0 %	< 0,10 %
Сумма других примесей	не более 1,0 %	< 0,1 %
Однородность массы дозы – для доз, высвобождаемых из одного флакона D-00528903	9 из 10 результатов должны находиться в пределах от 75 до 125 % от средней массы дозы, а все результаты должны находиться в пределах от 65 до 135 %. Если 2 или 3 результата выпадают из пределов от 75 до 125 %, но находятся в пределах от 65 до 135 %, испытание повторяют с 20 другими дозами. Не более 3 из 30 значений могут выходить за пределы от 75 до 125 %, но все значения должны быть в пределах от 65 до 135 %	Соответствует
Однородность массы дозы – для доз, полученных из разных флаконов D-00529903	9 из 10 результатов должны находиться в пределах от 75 до 125 % от средней массы дозы, а все результаты должны находиться в пределах от 65 до 135 %. Если 2 или 3 результата выпадают из пределов от 75 до 125 %, но находятся в пределах от 65 до 135 %, испытание повторяют с 20 другими дозами. Не более 3 из 30 значений могут выходить за пределы от 75 до 125 %, но все значения должны быть в пределах от 65 до 135 %	Соответствует
Микробиологическая чистота – Евр. Ф. 2.6.12 и 2.6.13		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Евр. Ф. 5.1.4. отсутствие в 1 г	Отсутствует
<i>Staphylococcus aureus</i>	Евр. Ф. 5.1.4. отсутствие в 1 г	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Евр. Ф. 5.1.4. не более 10 ² КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Евр. Ф. 5.1.4. не более 10 ¹ КОЕ/г	0 КОЕ/г

Выпущено: Desiree Sabino – Специалист по качеству

Дата выпуска: 01.06.2026

Серия соответствует спецификации продукта.

Данный документ был создан электронно и подписан электронными подписями.

Меркле ГмбХ

Graf-Arco-Str.3

D-89079 Ульм

Перевод верен:

Чеснок
Марина
Сергеевна
а

Digitally signed
by Чеснок
Марина
Сергеевна
Date: 2026.07.06
17:25:00+03'00'