

Сертификат соответствия

Номер материала	32114994	Номер контрольной партии	40000451017
Описание материала	Ринонорм спрей назальный дозированный для детей	140 мкг/доза 20 мл №1	
Серия	44632	Количество	144871 упак
Дата производства	04.02.2026	Срок годности	31.01.2029
Условия хранения	Ниже 25 °C	Дата упаковки	23.02.2026-25.02.2026
Архивное кол-во	132 упак.	Упаковочный лист №	32114994/04
Лекарственная форма	Спрей назальный дозированный	Тип упаковки	Спрей
Дозировка	Ксилометозолина гидрохлорид 1 мг/мл	Размер упаковки (фасовка)	1
Страна происхождения	Германия	Номер рынка	н/п
Страна-импортер	Российская Федерация	РУ	ЛП-№(009065)-(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 140MCG/DOSE NS 20ML S,ER,RU T	378376	7000120319	01
RHINONORM 140MCG/DOSE NS 20ML S,BZ,RU T	378377	7000123521	01
RHINONORM 140MCG/DOSE NS 20ML S,FA,RU T	378378	7000120536	01
RHINONORM 140MCG/DOSE NS 20ML S,FA,RU T	378378	7000121533	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 1 MG/ML NS, KM CONTAINING, H	253153	2000202504	04.02.2026

**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>
Ксилометазолина гидрохлорид	24424	5000039098	R1-CEP 2006-286-REV 01

**Расследование:** 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:** Martin Hoyer (Уполномоченное лицо) Дата/Время: 20.03.2026, 14:50:29 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

<b>Продукт: Ринонорм спрей назальный дозированный 140 мкг/доза 20 мл №1</b>			
<b>Код:</b>	<b>32114994</b>	<b>Внутренний номер:</b>	<b>44632</b>
<b>Дата производства:</b>	<b>04.02.2026</b>	<b>Срок годности:</b>	<b>31.01.2029</b>
<b>Номер спецификации:</b>	<b>X034-M-F13</b>	<b>Номер серии в LIMS:</b>	<b>622268</b>

Данные подсерии (балк)

<b>Код:</b>	<b>253153</b>	<b>Номер серии балка:</b>	<b>2000202504</b>
<b>Номер серии в LIMS:</b>	<b>616425</b>		

Тест	Нормы	Результаты
<b>Прозрачность (Евр.Ф. 2.2.1)</b>	Препарат должен быть прозрачным или не интенсивнее эталонной суспензии раствора I	Соответствует
<b>Цветность (Евр. Ф. 2.2.2)</b>	Степень окраски препарата не должна превышать эталон Y <sub>6</sub>	Соответствует
<b>Количественное определение - Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)</b>		
Бензалкония хлорид в %	От 70,0 до 105,0 % от заявленного количества	97,2 %
<b>Количественное определение / 1 мл раствора - Ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ)</b>		
Ксилометазолина гидрохлорид в мг	1,00 мг ± 5 % (от 0,95 до 1,05 мг) в 1 мл препарата	0,996 мг/мл
Ксилометазолина гидрохлорид в %		100 %
<b>Плотность (Евр. Ф. 2.2.5)</b>	От 1,004 до 1,006 г/мл	1,005 г/мл
<b>Описание (Визуальный)</b>	Прозрачный почти бесцветный раствор	Соответствует
<b>Объем дозы (методика фирмы)</b>	Объем дозы должен быть 0,14 мл ± 25 % (0,105 – 0,175 мл)	0,142 мл
<b>Идентификация</b> - Бензалкония хлорид (ВЭЖХ)	На хроматограмме испытуемого раствора должны обнаруживаться пики со временами удерживания, соответствующими временам удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида C <sub>12</sub> и C <sub>14</sub> на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
<b>Идентификация</b> - Ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ксилометазолина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
<b>Идентификация</b> - Ксилометазолина гидрохлорид (ВЭЖХ/ УФ)	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
<b>Количество доз в упаковке для объема 20 мл (методика фирмы)</b>	Количество доз в упаковке должно быть не менее 100	130
<b>pH (Евр. Ф. 2.2.3)</b>	5,0 – 6,0	5,81
<b>Примеси (ВЭЖХ)</b>		
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 %

Тест	Нормы	Результаты
<b>Однородность массы дозы –</b> для доз, высвобождаемых из одного флакона ( <b>Евр.Ф.</b> )	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
<b>Однородность массы дозы –</b> для доз, полученных из разных флаконов ( <b>Евр.Ф.</b> )	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
<b>Микробиологическая чистота – Евр. Ф.</b>		
Pseudomonas aeruginosa	Евр. Ф. 5.1.4. отсутствие в 1 г	Отсутствует
Staphylococcus aureus	Евр. Ф. 5.1.4. отсутствие в 1 г	Отсутствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Евр. Ф. 5.1.4. не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Евр. Ф. 5.1.4. не более 10 <sup>1</sup> КОЕ/г	0 КОЕ/г

Выпущено: Melanie Haid – Специалист по качеству

Дата выпуска: 20.03.2026

Серия соответствует спецификации продукта.

Данный документ был создан электронно и подписан электронными подписями.

Меркле ГмбХ

Graf-Arco-Str.3

D-89079 Ульм

Перевод верен:

20.03.2026

Номер отчета: 647792