

Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Почтовый ящик 1165 • Тел. (07835) 6355-0
77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Штайнфельд 3 • Факс (07835) 634685

Препараты лекарственных растений

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип КЛЯЙН

Член Альпен Фарма Групп

Дата: 09.12.2025

Стр. 1/2

Сертификат анализа

Ринитал, таблетки для рассасывания гомеопатические

№ серии 2511017
Размер серии 5000 упаковок
Дата производства 11.2025
Срок годности 10.2030

Производитель готовой лекарственной формы Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Первичная упаковка Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Вторичная/потребительская упаковка Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ
Производитель (Контроль качества) Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

	Спецификация	Результат
Описание	Таблетки плоскоцилиндрической формы белого или почти белого цвета с фаской.	Таблетки плоскоцилиндрической формы белого цвета с фаской.
Подлинность		
Galphimia glauca	На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете должны обнаруживаться две основные оранжевые зоны в средней трети пластинки на уровне зон на хроматограмме раствора сравнения 2. Допускается обнаружение других зон со слабой флюоресценцией.	На хроматограмме испытуемого раствора в УФ-свете должны обнаружены две основные оранжевые зоны в средней трети пластинки на уровне зон на хроматограмме раствора сравнения 2. Обнаружены другие зоны со слабой флюоресценцией.
Однородность массы (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	18/20 таблеток - не более $\pm 5,0\%$; 2/20 таблеток - не более $\pm 10,0\%$	244,9 - 256,5 мг

ЗУДН В.Б.

Распадаемость (ГФ РФ или Евр. Фарм. С использованием дисков)	Не более 15 мин	< 15 мин
Микробиологическая чистота (ГФ РФ или Евр. Фарм.)	Категория 3А Общ. число аэробных бактерий < 10 ³ КОЕ/г Общ. число дрож. и плесн. грибов < 10 ² КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г	Соответствует категории 3А: Общ. число аэробных бактерий < 10 КОЕ/г Общ.ч число дрож. и плесн. грибов < 10 КОЕ/г Escherichia coli: отсутствует в 1 г
Упаковка	По 20 таблеток в блистер из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлорид (непластифицированный). По 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	20 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и пленки поливинилхлорид (непластифицированный). По 3 блистера вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	<u>На блистере на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата (Ринитал); лекарственную форму; «Серия, годен до: см. тиснение»; наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке (Rhinital®). <u>На картонной пачке на русском языке указывают:</u> торговое наименование лекарственного препарата (Ринитал); наименование производителя, осуществляющего	<u>На блистере на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата (Ринитал); лекарственная форма; «Серия, годен до: см. тиснение»; наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке (Rhinital®). <u>На картонной пачке на русском языке указано:</u> торговое наименование лекарственного препарата (Ринитал); наименование производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, адрес, город, страна; состав на 1 таблетку с

<p>выпускающий контроль качества, адрес, город, страну; состав на 1 таблетку с указанием активных компонентов по терминологии, принятой в гомеопатии с указанием шкалы и степени гомеопатических разведений; перечень вспомогательных веществ; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке (Rhinital®), наименование представителя в РФ; логотип представителя в РФ на английском языке; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Гомеопатический лекарственный препарат», «Для лечения аллергических заболеваний верхних дыхательных путей», «Следовать инструкции!», «Способ применения и дозы: см. инструкцию»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; дату выпуска; «годен до»; срок годности, регистрационный номер, штрих-код, фармакод, внутренние кодировки упаковки завода, возможно нанесение данных</p>	<p>указанием активных компонентов по терминологии, принятой в гомеопатии с указанием шкалы и степени гомеопатических разведений; перечень вспомогательных веществ; лекарственная форма; количество таблеток в упаковке; торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ® на английском языке (Rhinital®), наименование представителя в РФ; логотип представителя в РФ на английском языке; предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Гомеопатический лекарственный препарат», «Для лечения аллергических заболеваний верхних дыхательных путей», «Следовать инструкции!», «Способ применения и дозы: см. инструкцию»; условия хранения; условия отпуска; номер серии; дата выпуска; «годен до»; срок годности, регистрационный номер, штрих-код, фармакод, внутренние кодировки упаковки завода, данные для сериализации (GTIN – глобальный идентификационный номер, SN – индивидуальный серийный номер).</p>
--	---

Генеральный директор
Зудин В.В.



Доктор Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ

Препараты лекарственных растений

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Почтовый ящик 1165 • Тел. (07835) 6355-0

77736 Целль ам Хармерсбах (Шварцвальд) • Штайненфельд 3 • Факс (07835) 634685

	для сериализации (GTIN – глобальный идентификационный номер, SN – индивидуальный серийный номер).	
Условия хранения	При температуре от 15 до 25 °С.	
Срок годности	5 лет	

Заключение: Настоящим подтверждаем, что указанная выше серия продукта Ринитал, таблетки для рассасывания гомеопатические РУ № П N015014/01 от 14.08.2008 соответствует спецификации утвержденной нормативной документации П N015014/01-240725.

Дата выпуска готового продукта: 05.12.2025

Дата подписания: 09.12.2025.

/подписано/ Барбара Петерс / Уполномоченное лицо

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
Зудин В.Б.

