



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр. 278

Директор по качеству: тел (49243)71-552 (доб.3604), e-mail<eyaleshina@pharmstd.ru>

Начальник ОКК:тел (49243)71-552 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000364214

Наименование препарата по НД Риностон® капли назальные 0,05% 10 мл

Номер серии 115122022

Количество продукции в серии (т.упак)

94,794

Дата производства 08.12.2022

Годен до 11/2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД Р N002182/01- 070921

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
18.12.2022	Описание	ГФ РФ, визуальный Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.	Соответствует Прозрачная, бесцветная жидкость.
18.12.2022	Подлинность	Спектрофотометрия Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилонметазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения, в области длин волн от 515 до 590 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилонметазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения в области длин волн от 515 до 590 нм имеют максимум при одной и той же длине волны Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида
18.12.2022	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный.
18.12.2022	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В7	Соответствует Препарат бесцветный.
18.12.2022	pH	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 5,8 до 6,8	6,4
19.12.2022	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А - не более 1,5 % ВЭЖХ Любая неидентифицированная примесь - не более 1,0 % ВЭЖХ Сумма примесей не более 2,5 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
18.12.2022	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 Должен выдерживать требования	10,3 мл
20.12.2022	Количественное определение бензалкония хлорид	ВЭЖХ От 0,1275 мг до 0,1725 мг	0,1379 мг
18.12.2022	Количественное определение ксилонметазолина гидрохлорида	Спектрофотометрия В 1 мл препарата: от 0,45 мг до 0,55 мг	0,47 мг
20.12.2022	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 (категория 2) Общее число аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) - не более 10 ⁴ 2 КОЕ в 1 мл Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл	Менее 10 КОЕ/мл Отсутствие Отсутствие

Паспорт № 040000364214

Риностоп® капли назальные 0,05% 10 мл

Серия: 115122022

		Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл	Отсутствие
19.12.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:» сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, для дозировки 0,05 % «Для детей», условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», для дозировки 0,05 % «Для детей от 2 до 6 лет», для дозировки 0,1 % «Для взрослых и детей с 6 лет», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, для дозировки 0,05 % «Для детей», наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», «Применяется при насморке», для дозировки 0,05 % «Для детей от 2 до 6 лет», для дозировки 0,1 % «Для взрослых и детей с 6 лет», номер серии, срок годности, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак препарата, номер регистрационного удостоверения, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:» сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, «Для детей», условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для детей от 2 до 6 лет», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), тел./факс, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, «Для детей», наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению», «Применяется при насморке», «Для детей от 2 до 6 лет», номер серии, срок годности, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак препарата, номер регистрационного удостоверения, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
19.12.2022	Упаковка	По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полистилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полистилена низкого давления по ТУ	Соответствует

Паспорт № 040000364214

Риностоп® капли назальные 0,05% 10 мл

Серия: 115122022

		9464-003-20670820-2009; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полипропилена по ТУ 9467-001-10611644-2013; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления производства Cerresheimer Boleslawiec S.A., Польша. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеющуюся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку по ГОСТ 33781-2016.	вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеющаяся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
19.12.2022	Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
19.12.2022	Срок годности	3 года	Годен до 30.11.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Риностоп® капли назальные 0,05% 10 мл серия 115122022 соответствует НД Р N002182/01- 070921

Начальник ОКК:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 7564d9000eaea7a44a282831b565528a

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 30.12.2021 по 30.12.2022

Дата выдачи заключения о качестве 21.12.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.03.2023 19:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.12.2022	Риностон®; капли назальные 0,05% 1 шт. (10 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Производитель (готовой ЛФД)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	Р N002182/01-070921	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	115122022	-