



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<nvkorneeva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/4

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000445117

Наименование препарата по НД

Риностоп® спрей назальный, 0,1 %

Номер серии 1710823

Количество продукции в серии (т.упак)

90,213

Дата производства 20.08.2023

Годен до 08/2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-101122

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
23.08.2023	Описание	Визуальный Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует Прозрачная слегка окрашенная жидкость
25.08.2023	Идентификация	ВЭЖХ или УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков ксилометазолина и бензалкония на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков ксилометазолина и бензалкония на хроматограмме стандартного раствора
23.08.2023	Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
23.08.2023	Цветность	ГФ РФ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонами GY5, Y5 или BY5	Соответствует Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y5
25.08.2023	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 6,0 до 7,0	6,5
23.08.2023	Выход содержимого упаковки	ГФ РФ Не менее 90 % от указанного на этикетке	96,9 %
25.08.2023	Родственные примеси	ВЭЖХ или УЭЖХ Примесь А – не более 1,5 % ВЭЖХ или УЭЖХ Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 % ВЭЖХ или УЭЖХ Сумма примесей – не более 2,5 %	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
25.08.2023	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Масса содержимого каждой из 10 упаковок не менее, указанной на этикетке	Выдерживает испытание
25.08.2023	Количественное определение ксилометазолина гидрохлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,90 до 1,10 мг	1,01 мг
25.08.2023	Количественное определение бензалкония хлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,1275 до 0,1725 мг	0,1527 мг
28.08.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 мл препарата ГФ РФ Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 мл препарата ГФ РФ	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Отсутствует

Паспорт № 040000445117

Риностоп® спрей назальный, 0,1 %

Серия: 1710823

		Категория 2 Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарата ГФ РФ Категория 2 Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарата	Отсутствует
25.08.2023	Упаковка	В соответствии НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-101122 По 10 мл, 15 мл, 20 мл и 30 мл в полимерные флаконы из полиэтилена низкого давления. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком. На флакон наносят текст этикетки методом трафаретной или сухой офсетной печати или наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с актуатором в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку картона.	Соответствует По 15 мл в полимерные флаконы из полиэтилена низкого давления. Флаконы завальцовывают насосом и снабжают актуатором в комплекте с защитным колпачком. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждый флакон вместе с актуатором в комплекте с защитным колпачком и инструкцией по применению помещают в пачку картона. 117 пачек в одном коробе.
25.08.2023	Маркировка	В соответствии НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-101122 1) На первичной упаковке указывается: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языке, - лекарственная форма (содержит информацию о пути введения), - концентрацию действующего вещества в процентах, - объем препарата в миллилитрах, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - допускается нанесение фармакод, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности); 2) На вторичной упаковке указывается: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языке, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - надпись «ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГ. УД.: АО "ОТИСИФАРМ", - адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), сайт АО "Отисифарм", - надпись «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:», сокращенное наименование предприятия-производителя, - адрес предприятия-производителя (страна), - концентрация действующего вещества в процентах, - объем препарата в миллилитрах, - лекарственная форма, - путь введения: «Интраназально (в каждый носовой проход)», - состав препарата на 1 мл (наименование	Соответствует 1) На первичной упаковке указаны: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языке, - лекарственная форма (содержит информацию о пути введения), - концентрация действующего вещества в процентах, - объем препарата в миллилитрах, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - номер серии (включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности); 2) На вторичной упаковке указаны: - торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой *, - международное непатентованное наименование (далее – МНН) на русском и английском языке, - логотип держателя регистрационного удостоверения, - надпись «ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГ. УД.: АО "ОТИСИФАРМ", - адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), сайт АО "Отисифарм", - надпись «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:», сокращенное наименование предприятия-производителя, - адрес предприятия-производителя (страна), - концентрация действующего вещества в процентах, - объем препарата в миллилитрах, - лекарственная форма, - путь введения: «Интраназально (в

Паспорт № 040000445117

Риностоп® спрей назальный, 0,1 %

Серия: 1710823

		действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), - номер серии («Серия:» включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности («Годен до:»)), - условия хранения, - условия отпуска, - информация из инструкции по медицинскому применению – раздел «Показания к применению), - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «ДЕЙСТВИЕ НАСТУПАЕТ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО МИНУТ.», «ДЕЙСТВУЕТ ДО 10 ЧАСОВ», «ПРИ НАСМОРКЕ», «ДЛЯ ДЕТЕЙ С 2 ДО 6 ЛЕТ» (для дозировки 0,05%), «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ» (для дозировки 0,1%), - штрих-код, - фармакод, - допускается нанесение средств идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата, - допускается нанесение внутрипроизводственной информации (производственных кодов) на внутренний боковой клапан.	каждый носовой проход)», - состав препарата на 1 мл (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), - номер серии («Серия:» включает в себя дату производства), - срок годности (дата истечения срока годности («Годен до:»)), - условия хранения, - условия отпуска, - информация из инструкции по медицинскому применению – раздел «Показания к применению), - предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «ДЕЙСТВИЕ НАСТУПАЕТ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО МИНУТ.», «ДЕЙСТВУЕТ ДО 10 ЧАСОВ», «ПРИ НАСМОРКЕ», «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ» (для дозировки 0,1%), - штрих-код, - фармакод, - нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственного препарата, - нанесена внутрипроизводственная информация (производственный код) на внутренний боковой клапан.
25.08.2023	Хранение	Хранить при температуре ниже 25 °С.	Соответствует
25.08.2023	Срок годности	2 года	Годен до 31.08.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Риностоп® спрей назальный, 0,1 % серия 1710823 соответствует НД ЛП-№(000807)-(РГ-РУ)-101122

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 29.08.2023



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 24.10.2023 19:01»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.08.2023	Риноstop®: спрей назальный 0,1% 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с актуатором с защитным копачком	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЛП-№(000807)-(PT-RU)-101122	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	1710823	-