



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

Паспорт № 040000428204**Наименование препарата по НД**

Риностоп® спрей назальный, 0,05 %

Номер серии 30523**Количество продукции в серии (т.упак)**

90,190

Дата производства 25.05.2023**Годен до** 05/2025**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-101122

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.05.2023	Описание	ГФ РФ Визуальный Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует Прозрачная слегка окрашенная жидкость
29.05.2023	Подлинность	ВЭЖХ или УЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков ксилонметазолина и бензалкония на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временам удерживания пиков ксилонметазолина и бензалкония на хроматограмме стандартного раствора
28.05.2023	Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
28.05.2023	Цветность	ГФ РФ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонами GY5, Y5 и BY5	Соответствует Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y5
29.05.2023	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 6,0 до 7,0	6,6
28.05.2023	Выход содержимого упаковки	ГФ РФ Не менее 90 % от указанного на этикетке	98,6 %
29.05.2023	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
28.05.2023	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Масса содержимого каждой из 10 упаковок не менее, указанной на этикетке	Выдерживает испытание
29.05.2023	Количественное определение ксилонметазолина	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,45 до 0,55 мг	0,51 мг

Паспорт № 040000428204

Риностоп® спрей назальный, 0,05 %

Серия: 30523

	гидрохлорид		
29.05.2023	Количественное определение бензалкония хлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,1275 до 0,1725 мг	0,1641 мг
01.06.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^2 КОЕ в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^1 КОЕ в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Отсутствие <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, в 1 мл препарата	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл Отсутствует Отсутствует Отсутствует
29.05.2023	Упаковка	В соответствии НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-190522 По 10 мл, 15 мл, 20 мл или 30 мл в полимерные флаконы из полиэтилена низкого давления. Флаконы с насосом 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 из 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 из картона. 117 пачек в одном коробе
29.05.2023	Маркировка	В соответствии НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-190522 1) Первичная упаковка. На флаконе и самоклеящейся этикетке указывают товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, объем препарата в миллилитрах, «Хранить в недоступном для детей месте», «ПРИ НАСМОРКЕ», «Действует до 10 часов», условия хранения, номер серии, срок годности. Для дозировки 0,05 % дополнительно наносят надпись – «ДЛЯ ДЕТЕЙ С 2 ДО 6 ЛЕТ». Допускается нанесение фармакода. 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, страну, тел./факс, сайт, торговое	Соответствует 1) Первичная упаковка. На самоклеящейся этикетке указаны товарный знак АО "Отисифарм", торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества в процентах, объем препарата в миллилитрах, «Хранить в недоступном для детей месте», «ПРИ НАСМОРКЕ», «Действует до 10 часов», условия хранения, номер серии, срок годности. Для дозировки 0,05 % дополнительно нанесена надпись «ДЛЯ ДЕТЕЙ ОТ 2 ДО 6 ЛЕТ». 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны товарный знак АО "Отисифарм", «ПРОИЗВЕДЕНО ПО ЗАКАЗУ АО "ОТИСИФАРМ"», сайт АО

Паспорт № 040000428204

Риностоп® спрей назальный, 0,05 %

Серия: 30523

		наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в процентах, состав препарата, объем препарата в миллилитрах, «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЕЙСТВИЕ НАСТУПАЕТ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО МИНУТ», «ДЕЙСТВУЕТ ДО 10 ЧАСОВ», «Облегчает носовое дыхание», «ПРИ НАСМОРКЕ», «Хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Для дозировки 0,1 % дополнительно наносят надпись – «ДЛЯ ДЕТЕЙ С 2 ДО 6 ЛЕТ». Дополнительно на пачку могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	"Отисифарм", «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:», сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес, страна, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация действующего вещества в процентах, состав препарата, объем препарата в миллилитрах, «Хранить в недоступном для детей месте», «ДЕЙСТВИЕ НАСТУПАЕТ ЧЕРЕЗ НЕСКОЛЬКО МИНУТ», «ДЕЙСТВУЕТ ДО 10 ЧАСОВ», «Облегчает носовое дыхание», «ПРИ НАСМОРКЕ», «Хранить в оригинальной упаковке», условия отпуска, условия хранения, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Для дозировки 0,05 % дополнительно нанесена надпись «ДЛЯ ДЕТЕЙ ОТ 2 ДО 6 ЛЕТ». Дополнительно на пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
29.05.2023	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
29.05.2023	Срок годности	2 года	Годен до 31.05.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Риностоп® спрей назальный, 0,05 % серия 30523 соответствует НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-101122

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

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 02.06.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 11.08.2023 12:39»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускавшая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Нов раз не
02.06.2023	Риностон®; спрей назальный 0,05%, 1 шт. (15 мл), флаконы (1), пачки картонные/ в комплекте с актуатором с защитным колпачком	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковки/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковки/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000807)-(ПГ-РУ)-101122	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	30523	-