



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

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

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

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

Паспорт № 040000421197

Наименование препарата по НД

Риностол® спрей назальный, 0,1 %

Номер серии 580423

Количество продукции в серии (т.упак)

90,195

Дата производства 17.04.2023

Годен до 04/2025

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД

НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-190522

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
20.04.2023	Описание	ГФ РФ Визуальный Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость	Соответствует Прозрачная слегка окрашенная жидкость
21.04.2023	Подлинность	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
20.04.2023	Прозрачность	ГФ РФ Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
20.04.2023	Цветность	ГФ РФ Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонами GY5, Y5 или BY5	Соответствует Препарат выдерживает сравнение с эталоном Y5
21.04.2023	pH	ГФ РФ, потенциометрический От 6,0 до 7,0	6,5
20.04.2023	Выход содержимого упаковки	ГФ РФ Не менее 90 % от указанного на этикетке	94,4 %
21.04.2023	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
20.04.2023	Масса содержимого упаковки	ГФ РФ Масса содержимого каждой из 10 упаковок не менее, указанной на этикетке	Выдерживает испытание
21.04.2023	Количественное определение ксилометазолина гидрохлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,90 до 1,10 мг	0,98 мг
21.04.2023	Количественное определение бензалкония хлорид	ВЭЖХ или УЭЖХ В 1 миллилитре: от 0,1275 до 0,1725 мг	0,1470 мг
25.04.2023	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 ⁴ 2 КОЕ в 1 мл препарата ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 2 Общее число дрожжевых и плесневых грибов –	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл

Паспорт № 040000421197
Риностоп® спрей назальный, 0,1 %
Серия: 580423

		<p>не более 10⁴ 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</p>	<p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p> <p>Отсутствует</p>
21.04.2023	Упаковка	<p>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.</p>	<p>Соответствует</p> <p>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</p>
21.04.2023	Маркировка	<p>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</p>	<p>Соответствует</p> <p>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 0,1 % дополнительно нанесена надпись – «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ». 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, 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</p>

Паспорт № 040000421197

Риностоп® спрей назальный, 0,1 %

Серия: 580423

		процентах, - объем препарата в миллилитрах, - лекарственная форма, - путь введения: «Интраназально (в 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 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.	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 нанесена надпись – «ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ С 6 ЛЕТ». Дополнительно на пачку нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.04.2023	Хранение	Хранить при температуре ниже 25 °С.	Соответствует
21.04.2023	Срок годности	2 года	Годен до 30.04.2025

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Риностоп® спрей назальный, 0,1 % серия 580423 соответствует НД ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-190522

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

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

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭЛ

Сертификат: 04204f5400cfaf239548666187ebfe38fb

Кому выдан: Канищева Надежда Евгеньевна

Действителен: с 24.03.2023 по 24.03.2024

Дата выдачи заключения о качестве 26.04.2023



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.05.2023 12:26»

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 разрешения на
27.04.2023	Риностоп®; спрей назальный 0.1% 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 (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства" (ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия (Производитель (готовой ЛФ))	ЛП-№(000807)-(РГ-RU)-190522	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"	580423	-