

# Разрешение на ввод в гражданский оборот № 31

Является обязательным приложением к  
сертификату качества готового продукта



ОАО "Синтез"

Россия, 640008,  
Курганская обл., г. Курган,  
проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-12-33  
Тел.: 8-800-600-00-80  
e-mail: contact@ksintez.ru  
www.ksintez.ru

Название продукции  
(торговое наименование  
продукции, лекарственная  
форма, дозировка/  
концентрация)

**Ринорус® спрей назальный 0,05 %**

Форма выпуска

20 мл, флакон полимерный с насадкой-распылителем и колпачком-крышкой (1) пачка картонная

Международное  
непатентованное  
название (МНН)  
(группировочное или  
химическое)

Ксилометазолин

НД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

ЛП 000159-210120 и изм №1

310421 / 1 апреля 2026 г.

28 апреля 2021 г.

24 264 уп. № 1

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ОАО "Синтез"

ЛП-000159 от 13.01.2011

Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями  
Правил надлежащей производственной практики и в соответствии  
с регистрационным досье

☒ Да

☐ Нет

Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено  
их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной  
практики

☒ Да

☐ Нет

Сертификат качества № на готовый продукт проверен и в наличии

☒ Да

☐ Нет

Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 49 от 22.01.2019

Директор по качеству  
должность

подпись

Для  
документа  
28 апреля 2021 г.  
дата, месяц, год

Л. Н. Пшеничникова  
инициалы, фамилия







ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"  
Тел./факс:(3522)48-12-33 Тел.:  
8-800-600-00-80  
e-mail:contact@ksintez.ru  
www.ksintez.ru

ОАО "Синтез"

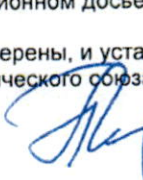
Россия, 640008,  
Курганская обл., г. Курган,  
проспект Конституции, д. 7

## Сертификат качества серии лекарственного средства № 31

| Название продукции<br>(торговое наименование продукции, лекарственная форма,<br>дозировка/концентрация) |                                                                                                                                                       | МНН/ группировочное<br>наименование |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Ринорус® спрей назальный 0,05 %                                                                         |                                                                                                                                                       | Ксилометазолин                      |
| Страна-импортер: РОССИЯ                                                                                 |                                                                                                                                                       |                                     |
| Страна-экспортер: Российская Федерация                                                                  |                                                                                                                                                       |                                     |
| Номер серии                                                                                             | Дата производства                                                                                                                                     | Дата окончания срока годности       |
| 310421                                                                                                  | 04.2021 г.                                                                                                                                            | 01.04.2026                          |
| Упаковка                                                                                                | Номер регистрационного удостоверения                                                                                                                  | Количество в серии                  |
| 20 мл, флакон полимерный с<br>насадкой-распылителем и колпачком-крышкой (1)<br>пачка картонная          | ЛП-000159 от 13.01.2011                                                                                                                               | 24 264 уп.                          |
| Дата выпуска: 28 апреля 2021 г.                                                                         |                                                                                                                                                       |                                     |
| Информация о производственной деятельности:                                                             |                                                                                                                                                       |                                     |
| № 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г                                                                         | Лицензия на осуществление производства лекарственных средств                                                                                          |                                     |
| № ФС-99-02-007349 от 14 августа 2019 г.                                                                 | Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля,<br>хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)  |                                     |
| № GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г                                                                | Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского<br>применения требованиям Правил надлежащей производственной практики. |                                     |

| Результаты анализов        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                      |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Показатель                 | Требования к качеству<br>по ЛП 000159-210120 и изм №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Результаты<br>испытаний                              |
| Описание                   | Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком<br>жидкость.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Прозрачная со слегка<br>желтоватым оттенком жидкость |
| Подлинность                | Ксилометазолина гидрохлорид<br>ТСХ. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по<br>положению, совокупности величины и интенсивности окраски<br>должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора<br>сравнения (а)<br>Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях.<br>Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО<br>ксилометазолина гидрохлорида в области от 500 до 600 нм<br>должны иметь максимум при одной и той же длине волны.<br>Бензалкония хлорид<br>Качественная реакция. При прибавлении к смеси 2,0 мл<br>препарата натрия гидроксида раствора 2 М, бромфенолового<br>синего раствора 0,05 % и 5 мл хлороформа, хлороформный слой<br>должен окрашиваться в голубой цвет. | Подтверждается                                       |
| Прозрачность               | Препарат должен быть прозрачным.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Прозрачный                                           |
| Цветность                  | Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном У7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Менее эталона У7                                     |
| рН                         | От 5,5 до 7,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 6,3                                                  |
| Плотность                  | От 1,005 до 1,015 г/см <sup>3</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1,007 г/см <sup>3</sup>                              |
| Выход содержимого упаковки | Не менее 90 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 97,2 %                                               |
| Объем содержимого упаковки | По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 «Масса (объем) содержимого<br>упаковки». Среднее значение массы (объема) содержимого 10<br>упаковок не должно быть менее указанного на этикетке.<br>Масса (объем) содержимого каждой отдельной упаковки должна<br>быть не менее 90 % от указанной на этикетке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 20 мл<br>Не менее 90 %                               |
| Родственные примеси        | Примесь А - не более 3,0 % (ТСХ)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Менее 3,0 %                                          |
| Микробиологическая чистота | Категория 2 (ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая<br>чистота»)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Испытание выдерживает                                |
| Количественное определение | Содержание ксилометазолина г/хл в препарате:<br>от 0,045 до 0,052%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,047 %                                              |
|                            | Содержание бензалкония хлорида в препарате:<br>от 0,008 до 0,012 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,010 %                                              |



| Показатель                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Требования к качеству<br>по ЛП 000159-210120 и изм №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты<br>испытаний                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Упаковка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 20 мл, флакон полимерный с насадкой-распылителем и колпачком-крышкой (1) пачка картонная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствует                                 |
| Маркировка                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата.<br/>На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г. Курган», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.<br/>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, состав на 1 мл (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), условия хранения, условия отпуска, «С эвкалиптовым маслом», «Быстрое облегчение дыхания при насморке», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», для препарата с концентрацией 0,1 % - «Для взрослых и детей старше 6 лет», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)</p> | Соответствует                                 |
| Хранение: При температуре не выше 25 °С.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
| Срок годности: 5 лет                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
| Заключение: Соответствует требованиям ЛП 000159-210120 и изм №1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
| Начальник ОКК                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <br>Е.Е. Дмитриева                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 28 апреля 2021 г.                             |
| <b>Заключение о соответствии:</b><br>Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.<br>Эта серия продукции произведена (включая упаковку(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера.<br>Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                               |
| Уполномоченное лицо:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <br>подпись                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Л.Н. Пшеничникова<br>ФИО<br>28 апреля 2021 г. |





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 07.09.2021 20:27»

| Дата внесения в<br>АНС<br>Росздравнадзора | Торговое наименование                                                                                           | Производитель<br>(выпускающий<br>контроль)                                                                                             | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                                | Нормативная<br>документация                          | Организация,<br>выступающая в<br>гражданский оборот                                                                        | Номер<br>серии,<br>партии | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 29.04.2021                                | Ринорус®; спрей назальный<br>0,05% 1 шт. (20 мл), флаконы с<br>насадкой-распылителем (1),<br>пачки картонные/ ~ | Открытое акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских препаратов<br>и изделий "Синтез" (ОАО<br>"Синтез") | Россия | Открытое акционерное<br>общество "Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских<br>препаратов и изделий<br>"Синтез" (ОАО<br>"Синтез"), Россия | ЛПН-000159-210120;<br>Изм. №1 к<br>ЛПН-000159-210120 | Открытое акционерное<br>общество<br>"Акционерное<br>Курганское общество<br>медицинских<br>препаратов и изделий<br>"Синтез" | 310421                    | -                                   |