



ОАО "Аktionepное Kypганское общество медицинских препаратов и изделий "Cинтез"
ОАО "Cинтез" Россия, 640008,
Kypганская обл., г. Kypган,
проспект Конституции, д. 7
Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:
8-800-600-00-80
e-mail: contact@ksintez.ru
www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 75

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Ринорус® капли назальные 0,05 %		Ксилометазолин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии 750621	Дата производства 06.2021 г.	Дата окончания срока годности 01.06.2026
Упаковка 10 мл, флакон-капельница полиэтиленовый (1), пачка картонная	Номер регистрационного удостоверения ЛС-002408 от 01.12.2010	Количество в серии 58 200 уп.
Дата выпуска: 28 июня 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, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	

Результаты анализов

Показатель	Требования к качеству по ЛС-002408-170919, изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Прозрачная бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость	Прозрачная со слегка желтоватым оттенком жидкость
Подлинность	ТСХ. Пятно на хроматограмме испытуемого раствора должно по положению, размеру и интенсивности окраски должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО ксилометазолина гидрохлорида. Спектрофотометрия. Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилометазолина гидрохлорида в области от 500 до 600 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Подтверждается
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный
Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном У7	Менее эталона У7
Объем содержимого упаковки	По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15. Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее указанного на этикетке. Объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от указанного на этикетке	10 мл Более 90,0 %
pH	От 5,5 до 7,0	6,2
Бензалкония хлорид	От 0,008 % до 0,012 %	0,0096 %
Родственные примеси	Ксилометазолина примесь А - не более 3,0 %	Менее 3,0 %
Микробиологическая чистота	По ГФ XIII, ОФС .2.4.0002.15, категория 2	Испытание выдерживает
Количественное определение	Содержание ксилометазолина гидрохлорида в препарате должно быть от 0,045 % до 0,055 %	0,052 %
Упаковка	10 мл, флакон-капельница полиэтиленовый (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛС-002408-170919, изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На этикетке флакона указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, торговое наименование препарата предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию в процентах, объем препарата в миллилитрах, состав (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), «С эвкалиптовым маслом», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Быстрое облегчение носового дыхания», «Для взрослых и детей старше 6 лет», «Не применять по истечении срока годности», условия отпуска, условия хранения, номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 25 ° С.		
Срок годности: 5 лет		
Заключение: Соответствует требованиям ЛС-002408-170919, изм № 1		
Начальник ОКК	 Е.Е. Дмитриева	28 июня 2021 г.
Заключение о соответствии: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. 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. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, подтверждено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза		
Уполномоченное лицо:	 Л.Н.Пшеничникова ФИО	28 июня 2021 г.

**Разрешение на ввод
в гражданский оборот № 75**

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® капли назальные 0,05 %

Форма выпуска

10 мл, флакон-капельница полиэтиленовый (1), пачка картонная

Международное
непатентованное
название (МНН)
(группировочное или
химическое)

Ксилометазолин

НД

Серия/ годен до

Дата выпуска

Количество, ед. изм.

ЛС-002408-170919, изм № 1

750621 / 1 июня 2026 г.

28 июня 2021 г.

58 200 уп.

РУ, дата РУ

Наименование и адрес держателя РУ

ЛС-002408 от 01.12.2010

ОАО "Синтез"

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

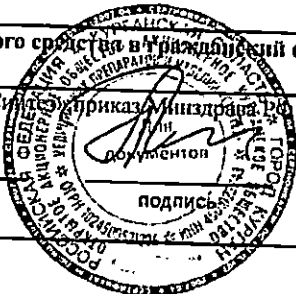
☐ Нет

Уполномоченное лицо ОАО «Синтез» приказ Минздрава РФ №549 от 22.07.2019:

Директор по качеству
должность

28 июня 2021 г.
дата, месяц, год

Л. Н. Пшеничникова
инициалы, фамилия





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАЩЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 16:28»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стандартных проникновениях	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
29.06.2021	Риворус®; капли назальные 0,05% 1 шт. (10 мл), флакон-капельница (1), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез")	Россия	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез" (ОАО "Синтез"), Россия	ИС-002408-170919; Изм. №1 к ИС-002408-170919	Открытое акционерное общество "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"	750621	-