ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ:

ЗАО "ЛЕККО", Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №11 по Владимирской области ОГРН: 1023301104518 от 03.08.2007., адрес: 601125, Владимирская область, Петушинский район, поселок Вольгинский. Тел.: (49243) 71-5-52; 72-3-05 факс: (49243) 71-6-74
В лице: Генерального директора Скорохода А.Н.
Доверенное лицо: Кутурова А.С.
Доверенность №: 04 от 09.01.2018

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО:

Риностоп® Экстра, капли назальные 0,025% 10 мл, флакон-капельницы полимерные (1), пачки картонные, рег. уд. № ЛП-004192 от 16.03.2017, выдано ПАО "Отисифарм", Россия, серия 010218, годен до: 01.03.2021, партия: 95080 упаковок.

выпускаемое изготовителем:

ЗАО "ЛЕККО", ИНН 3321005528, 601125, Владимирская область, Петушинский район, п. Вольгинский , страна: Россия

Код ОКПД2: 21.20.10.251

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ:

ЛП-004192-160317

Код ТНВЭД:

ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ

Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС RU.ИС11.К01127 от 11.03.2016. ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ СИСТЕМ МЕНЕДЖМЕНТА ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации: RA.RU.13ИС11

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ: 21.02.2018

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО: 01.03.2021

М.П. **Заявитель** _____ (подпись) Кутурова А.С. (Фамилия, инициалы)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ЗАО "Техкачество", 109044, г.Москва, ул.Динамовская, д.1А, оф.400, тел.:(495)676-52-54, факс: (495)676-54-17, **www.tehkachestvo.ru**, **tehkachestvo@gmail.com**, ОГРН: 1057746285189 Аттестат рег. №РОСС RU.0001.11ФВ14, Федеральной службой по аккредитации.

Дата регистрации: 21.02.2018

Регистрационный номер декларации: РОСС RU.ФВ14.Д64439

М.П. Руководитель ОС _____ (подпись) Воробьева Н.Н. (расшифровка подписи)

Закрытое акционерное общество «Фармацевтическая фирма «ЛЕККО»
Отдел контроля качества (ОКК)
601125, Владимирская обл., пос. Вольгинский, Тел./ф.: (49243) 71-5-52

Паспорт № 1

Риностоп® Экстра
капли назальные 0,025 %

Серия 010218
Дата изготовления 02.2018 г.
Дата анализа 20.02.2018 г.
Анализ выполнен по НД ЛП-004192-160317

Объем серии –95080 упаковок.
Годен до 03.2021 г.

Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов
Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная или желтоватая жидкость.	Прозрачная бесцветная жидкость.
Подлинность - оксиметазолина гидрохлорид - бензалкония хлорид	ВЭЖХ. Время удерживания пика оксиметазолина на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика оксиметазолина на хроматограмме раствора СО. ВЭЖХ. Времена удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме раствора СО	Соответствует. Соответствует.
Прозрачность	ГФ XIII. Препарат должен быть прозрачным	Прозрачный.
Цветность	ГФ XIII. Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y_7.	Выдерживает сравнение с эталоном Y_7.
pH	ГФ XIII., потенциометрический. От 5,0 до 7,0	5,9
Объем содержимого упаковки.	ГФ XIII. В соответствии с требованиями.	10,2 мл.
Посторонние примеси	ВЭЖХ. Примесь А – не более 2,0 %; примеси B, C, D, E - не более 0,15 % каждая; любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,20 %; сумма примесей – не более 3,0 %	Примесь А – отсутствует. Примеси B, C, D, E отсутствуют; единичная неидентифицированная отсутствует; сумма примесей –отсутствует.
Микробиологическая чистота	ГФ XIII. В 1 мл препарата допускается: - аэробных бактерий и дрожжевых и плесневых грибов (суммарно) не более 50; - отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	Соответствует требованиям.
Количественное определение - оксиметазолина гидрохлорида - бензалкония хлорида	ВЭЖХ. От 0,225 до 0,275 мг/мл. ВЭЖХ. От 0,04 до 0,06 мг/мл .	0,251 мг/мл. 0,05 мг/мл.
Упаковка	По НД ЛП-004192-160317	Соответствует.
Маркировка	По НД ЛП-004192-160317	Соответствует.
Срок годности	3 года.	До 03.2021 г.

Хранение: при температуре не выше 25 °С.
Заключение: препарат Риностоп® Экстра капли назальные 0,025 %, серии 010218 соответствует требованиям НД ЛП-004192-160317.
Начальник ОКК Кутурова А.С.