



ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278

Директор по качеству: тел (4922) 773290 (доб.3604), e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел (4922) 773290 (доб.3745), e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

## Паспорт № 040000787491

**Наименование препарата по НД** Риностоп®, капли назальные, 0,1 % 10 мл

**Номер серии** 94112025/2

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

71,880

**Дата производства** 07.11.2025

**Годен до** 10/2028

**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛП-№(003721)-(РГ-RU)-171123

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
28.11.2025	Описание	ГФ РФ, визуальный. Прозрачная бесцветная или со слегка коричневатым оттенком жидкость.	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
27.11.2025	Подлинность: ксилометазолина гидрохлорид	Спектрофотометрия Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилометазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения в области длин волн от 515 до 590 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны	Соответствует Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО ксилометазолина гидрохлорида, приготовленных для количественного определения в области длин волн от 515 до 590 нм имеют максимум при одной и той же длине волны
26.11.2025	Подлинность: бензалкония хлорид	ВЭЖХ Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида	Соответствует Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, соответствуют временам удерживания основных пиков на хроматограмме раствора СО бензалкония хлорида
25.11.2025	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
25.11.2025	Цветность	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0006.15 Препарат должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном В7	Соответствует Препарат бесцветный
28.11.2025	рН	ГФ РФ, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический. От 5,8 до 6,8	6,5
25.11.2025	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15 Должен выдерживать требования	10,5 мл
27.11.2025	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А – не более 1,5 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; Сумма примесей не более 2,5 %	< 0,05 % 0,1 % 0,1 %
27.11.2025	Количественное определение ксилометазолина гидрохлорида	Спектрофотометрия от 0,90 мг до 1,10 мг для дозировки 0,1% С16 Н24Н2·НCl (ксилометазолина гидрохлорида) в 1 мл препарата	0,99 мг
26.11.2025	Количественное определение бензалкония хлорид	ВЭЖХ. От 0,1275 мг до 0,1725 мг в 1 мл препарата	0,1470 мг
20.11.2025	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 (категория 2) Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>1</sup> КОЕ в 1 м	Менее 10 КОЕ/мл Менее 10 КОЕ/мл

Паспорт № 040000787491

Риностоп®, капли назальные, 0,1 % 10 мл

Серия: 94112025/2

		Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 мл Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 мл Отсутствие энтеробактерий, устойчивых к желчи в 1 мл	Отсутствие Отсутствие Отсутствие
19.11.2025	Упаковка	По 10 мл, 15 мл или 20 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9464-003-20670820-2009; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления по ТУ 9467-001-10611644-2013; или во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полиэтилена низкого давления производства «Ceresheimer Boleslawiec S.A.», Польша. На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
19.11.2025	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:» сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (область, район, поселок), страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, объем в миллилитрах, для дозировки 0,05 % «Для детей», условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке.», «Хранить в недоступном для детей месте.», для дозировки 0,05% «Для детей от 2 до 6 лет.», для дозировки 0,1 % «Для взрослых и детей с 6 лет.», номер серии, срок годности. 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 (область, район, поселок), страну, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, для дозировки 0,05 % «Для детей», наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, объем в	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны товарный знак АО "Отисифарм", «Произведено по заказу АО "Отисифарм"», сайт АО "Отисифарм", «Производитель:» сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (область, район, поселок), страна, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Для взрослых и детей с 6 лет.», номер серии, срок годности. 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 (область, район, поселок), страна, торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственная форма,

Паспорт № 040000787491

Риностоп®, капли назальные, 0,1 % 10 мл

Серия: 94112025/2

		миллилитрах, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению.», «Применяется при насморке.», для дозировки 0,05 % «Для детей от 2 до 6 лет.», для дозировки 0,1 % « Для взрослых и детей с 6 лет.», номер серии, срок годности, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак препарата, номер регистрационного удостоверения, фармакод, штрих-код. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. Дополнительно могут быть нанесены технологические полосы (в обозначенной зоне).	дозировка, наименование действующего вещества, его количество в 1 мл и перечень вспомогательных веществ, объем в миллилитрах, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Меры предосторожности: смотри инструкцию по применению.», «Применяется при насморке.», «Для взрослых и детей с 6 лет.», номер серии, срок годности, условия отпуска, номер свидетельства на товарный знак препарата, номер регистрационного удостоверения, фармакод, штрих-код. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения и технологические полосы (в обозначенной зоне).
19.11.2025	Условия хранения	При температуре не выше 25°C	Соответствует При температуре не выше 25°C
19.11.2025	Срок годности	3 года	Годен до 31.10.2028

**Заключение ОКК:** Лекарственный препарат Риностоп®, капли назальные, 0,1 % 10 мл  
серия 94112025/2 соответствует НД ЛП-№(003721)-(РГ-RU)-171123

**Начальник ОКК:****Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью

28.11.2025 16:22

24372524-7910494045

Дата выдачи заключения о качестве 28.11.2025